

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Innovent

信达生物制药

Innovent Biologics, Inc.

(於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司)

聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向Innovent Biologics, Inc.（「本公司」）、其各自保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各自保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1993年美國證券法（經修訂）或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

閣下對本[編纂]任何內容如有任何疑問，應徵求獨立專業意見。

Innovent

信达生物制药

Innovent Biologics, Inc.

(於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目 : [編纂] (視乎[編纂])
[編纂]數目 : [編纂] (可予[編纂])
[編纂]數目 : [編纂] (可予[編纂])
[編纂] : 每股[編纂][編纂] (須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值 : 每股[編纂][編纂]
股份代號 : [●]

聯席保薦人、[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利

Goldman Sachs
高盛

J.P.Morgan

CMS 招商證券國際

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本[編纂]的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本[編纂]全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本[編纂]連同附錄五「送呈公司註冊處處長文件」一節所述的文件，已遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本[編纂]或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]〔(代表[編纂])〕與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]。除另有公佈者外，[編纂]將不高於[編纂]，目前預期將不低於[編纂]。倘[編纂]〔(代表[編纂])〕與本公司基於任何理由未能於[編纂]之前就[編纂]達成協議，[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

[編纂]

頁次

預期時間表.....	i
目 錄	iii
主席函件.....	v
概要	1
釋義	19
技術詞匯	36
前瞻性陳述	52
風險因素	53

目 錄

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例	118
有關本[編纂]及[編纂]的資料	127
董事及參與[編纂]的各方	132
公司資料	138
行業概覽	140
法規	169
歷史、發展及公司架構	193
業務	216
財務資料	315
關連交易	348
股本	349
主要股東	353
董事及高級管理層	356
未來計劃及[編纂]用途	368
[編纂]	370
[編纂]	382
[編纂]	392
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料	II-1
附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要	III-1
附錄四 法定及一般資料	IV-1
附錄五 送呈香港公司註冊處處長及備查文件	V-1

主席函件

各位[編纂]：

您好，感謝您對信達生物的支持，在信達生物即將踏上新征途的時刻，感謝有您與我們並肩前行。

在這特殊的時刻，我想和朋友們聊一聊創辦信達生物的初衷，以及信達生物這七年的成長心路，讓您了解我們為什麼出發，我們為什麼而奮鬥。

在創辦信達生物之前，我是一個跋涉於生物藥創新之路的探索者，從中國大山深處的放牛娃，走進大學的校門，從中國科學院的博士到美國加州大學舊金山分校的博士後，繼而成為奮鬥在美國生物藥開發最前沿的科學家之一。

攻克癌症，讓癌症等嚴重威脅人類生命健康的重大疾病成為可治療、可治愈的常見病、慢性病，這是人類探索生命科學的大命題，而匯聚了生命科學最新成果的生物藥，尤其是位於生物藥研究先鋒的抗體藥正在無限接近、破解這個大命題，身處這樣激動人心的領域，巨大的挑戰常常讓我夜不能寐，却也為之深深著迷，荊棘之途，甘之若飴。

但現實常常讓我陷入另外一種思考：什麼才是科學探索的終極意義？

「現實」是生物藥在美國等發達國家觸手可及，癌症等重症患者可治療、可治愈；而絕大多數中國患者却面臨買不到、買不起生物藥的境遇。

主席函件

「現實」是中國生物藥產業和國際先進水平之間有巨大差異，是中國生物藥產能不及美國的1/50、甚至不到韓國的1/10；是全球最暢銷的十大藥品中已經有8個是生物藥、5個是抗體藥，而中國最暢銷的還是化學藥和中藥；是進口藥佔據中國抗體藥市場的天下，中國患者的救命藥却高不可攀、遙不可及！

開發出老百姓用得起的高質量生物藥，讓每一個人都能平等地享受到人類科技發展的健康成果。

信達生物是我思考「科學探索之問」的答案，也是我的人生選擇。2011年，信達生物因此誕生，信達人因此而出發。

企業為利潤而生，而我們却竭盡全力要把高質量生物藥的價格降下來。

因此，從創辦伊始，我們就致力於做一家GLOCAL（global+local，全球本土化）企業——既有全球巨頭視產品質量、標準為信仰的深度自覺，也有中國本土企業於無路處劈山搭橋，敢闖敢拼的奮鬥精神。

這樣的發展規劃，使公司始終保持著超常規的發展態勢。

對高質量的渴求，讓我們鎖定「單克隆抗體」、鎖定「國際最高標準」開發創新藥，七年間，我們建立起一條包括17個單克隆抗體新藥品種的產品鏈，覆蓋腫瘤、眼底病、自身免疫疾病、心血管病等四大疾病領域，形成了新藥上市梯隊；

「讓普通百姓買得起」的赤誠，激勵著我們分秒必爭地打造起貫通高端生物藥發現、開發、上市全週期的「中央廚房」，實現從一個產品公司向平台公司的穩健轉型。

這七年，是信達人艱苦奮鬥的七年，我們從只有一間辦公室的初創型公司成長為中國獨角獸企業之一。

這七年，我們不斷感知著只有經歷著艱苦奮鬥的人才能體會到的巨大成就。

主席函件

因為我們的奮鬥，中國癌症等重病患者有望可以花比美國患者更少的費用用上療效相似或更好的中國創新藥。同時，中國生物藥的巨大創新使其在國際生物藥行業中愈被認同。

這七年，我的「科學探索」之問也有了更加豐富而厚重的答案。對科學孜孜以求的終極意義，是為了讓每一個人都能分享到科技進步的健康成果；是讓自己的人生為一件大事而來，為更多人的健康、生命迸發最大的力量和潛能；是為身處的這個偉大時代而奮鬥。

概 要

本概要旨在為閣下提供本[編纂]所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑑於未能符合上市規則[編纂]的規定，我們根據上市規則[編纂]尋求在[編纂]。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]的若干具體風險載於本[編纂]「風險因素」一節。閣下決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。

概覽

我們的使命是創立一家世界級的中國生物製藥公司，開發並銷售普通人能買得起的優質藥物。我們由頗具遠見的領導人俞德超博士於2011年創立；俞博士是一位卓有成就的科學家、創新者及企業家。俞博士發明了世界上首款基於溶瘤病毒的免疫治療藥物安柯瑞(Oncorine)，並共同發明及主導開發了國內首款創新型全人源抗體類治療藥物康柏西普(Conbercept)，且該產品已獲准在中國上市。我們致力於藥品開發的創新且已在本公司業務和運營的各個方面制定了全球質量標準。

中國的生物藥物市場在過去幾年中經歷了快速增長，較全球生物藥物市場增長更為迅速，且我們認為未來將會繼續保持強勁增長，此乃得益於癌症患者殷切的醫療需求、醫療保健支出的增加、有利的政府政策、新的生物藥物療法獲得批准及加大對研發的投入。據全球領先的市場研究和諮詢公司弗若斯特沙利文的資料，按市場規模計，中國生物藥物市場從2013年的人民幣862億元增長至2017年的人民幣2,185億元，期內的複合年增長率為26.2%。

為了充分利用這個巨大的市場機遇，我們開發了全面集成的生物醫藥平台，該平台將先進的研究、發現、開發、製造和商業化能力整合於一體。這些能力讓我們已經在腫瘤、眼科、自身免疫和代謝疾病領域建立了一個強大的創新和具有商業前景的產品管線，包括單克隆抗體和其他生物藥物。我們全面集成的平台，使得不同職能團隊在藥物研發中各關鍵環節之間的無縫合作成為可能，從而提高開發速度和成功可能性，同時降低開發成本。該平台是推動我們業務發展的引擎，使我們能夠管控藥物開發風險。

概 要

依靠我們的平台，我們在過去七年建立了一個由17種抗體候選藥物組成的產品研發管線，其中四種在中國進入後期臨床開發階段的核心產品，包括信迪利單抗(ABI-308)－我們新型的PD-1抗體、貝伐珠單抗(阿瓦斯汀)的生物類似藥ABI-305、利妥昔單抗(美羅華/Rituxan)的生物類似藥ABI-301和阿達木單抗(修美樂)的生物類似藥ABI-303是我們產品管線的重要組成。此外，在由17種抗體候選藥物組成的產品管線中，七種候選藥物在中國處於臨床開發階段，包括三種指定一類候選藥物(信迪利單抗、ABI-306及ABI-302)，及四種指定二類候選藥物(ABI-310、ABI-301、ABI-303及ABI-305)。

我們有三種基於信迪利單抗(ABI-308)的雙特異性單克隆抗體候選藥物乃與禮來共同開發，其中兩種候選藥物(即ABI-318及ABI-319)正在中國開發。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與禮來合作－中國獨家授權及合作協議增補資料」一節。根據我們與禮來的協議，該三種雙特異性單克隆抗體候選藥物的某些細節仍然保密。

除在中國開發我們的管線候選藥物外，我們已獲得FDA就有關信迪利單抗(ABI-308)的IND申請授出的批准，並計劃在美國啟動信迪利單抗(ABI-308)的多中心1b/2期臨床試驗。

於截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣384.7百萬元、人民幣611.9百萬元、人民幣225.4百萬元及人民幣420.0百萬元。截至最後可行日期，就我們的四大核心候選藥物而言，我們在中國擁有三項已獲授專利、在中國提出兩項待批准專利申請、在美國提出一項待批准專利申請及尚有(其中包括)七項待批准PCT申請。

概 要

我們的候選藥物

下表概述截至最後可行日期我們管線抗體候選藥物在中國的開發狀況：

候選藥物／ 參比藥物	靶點	治療領域：疾病適應症***	商業化權利	狀態					
				臨床前	IND (已提交) (獲受理)	1期	2期	3期	NDA (已提交)
腫瘤	信迪利單抗 (IBI-308)*	PD-1	腫瘤：r/r 霍奇金淋巴瘤、1L及2L 黑色素瘤、 難治性胃癌、2L NSCLC、2L 食道癌、 1L及2L 鱗狀NSCLC、1L 非鱗狀NSCLC、 r/r NK/ T細胞淋巴瘤、2L ESCC、1L 胃癌、 實體瘤及子宮內膜癌	全球 ^o	已提交/r/r 霍奇金淋巴瘤獲受理NDA：2018年4月3日				
	IBI-306	PCSK9	代謝：純合子型家族性高脂血症； 他汀不耐受高CV風險患者	中國、香港、 台灣	已批准IND：2017年9月8日				
	IBI-310 ^o	CTLA-4	腫瘤：黑色素瘤及腎細胞癌	全球	已批准IND：2018年2月13日				
	IBI-302	VEGF/ 補體蛋白	眼底病：濕性AMD	全球	已批准IND：2016年12月9日				
	IBI-307	RANKL	代謝：與癌症轉移相關的骨質疏鬆症 和溶骨性病變	全球	已批准IND：2018年6月15日				
	IBI-101	OX40	腫瘤：晚期實體瘤、乙型肝炎	全球	已批准IND：2018年6月15日				
	IBI-188	CD47	腫瘤：B細胞淋巴瘤、卵巢癌、結直腸癌	全球	已批准IND：2018年8月22日				
	IBI-110	LAG-3	腫瘤：NSCLC、黑色素瘤、mBrCA、 晚期腫瘤	全球					
	IBI-939	TIGIT	腫瘤：晚期實體瘤	全球					
	IBI-318	PD-1/ 未披露靶點	腫瘤：晚期腫瘤（未披露靶點）	中國、香港、 澳門 ^o					
	IBI-319	PD-1/ 未披露靶點	腫瘤：晚期腫瘤（未披露靶點）	中國、香港、 澳門 ^o					
	IBI-322	PD-L1/CD47	腫瘤：PDL1/CD47共表達腫瘤、M1巨噬細胞 特徵性腫瘤	全球					
	IBI-315	PD-1/HER2	腫瘤：Her2+ 癌症、mBrCA、胃癌、 NSCLC	**					
	IBI-323	LAG-3/PD-L1	腫瘤：PDL1+「熱腫瘤」表型腫瘤	全球					
非腫瘤適應症	利妥昔單抗 (IBI-301)/ Rituxan*	CD20	腫瘤：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、 類風濕性關節炎	全球 ^o	已批准IND：2014年9月13日				
	阿達木單抗 (IBI-303)/ 修美樂*	TNF-α	自身免疫：類風濕性關節炎、幼年特發性關節炎、 銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、 潰瘍性結腸炎及銀屑病	全球	已批准IND：2015年12月28日				
	貝伐珠單抗 (IBI-305)/ 阿瓦斯汀*	VEGF-A	腫瘤：r/r NSCLC及轉移性CRC	全球	已批准IND：2016年5月10日				

簡稱：1L = 一線；2L = 二線；AMD = 年齡相關性黃斑變性；CRC = 結直腸癌；CV = 心血管；EGFR = 表皮生長因子受體；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；HCC = 肝細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；NK/T細胞淋巴瘤 = 自然殺手／T細胞淋巴瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；r/r = 復發／難治；SCLC = 小細胞肺癌；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑

* 指核心產品。

** 與韓美合作，但受限於有關禁止披露機密信息的保密條款。

*** 我們亦計劃結合(i)治療黑色素瘤、SCLC及RCC的IBI-310，(ii)治療晚期實體瘤的IBI-101、IBI-188、IBI-110及IBI-939，(iii)治療HCC及EGFR-TKI耐藥性NSCLC的IBI-305，及(iv)治療B細胞NHL的IBI-301開發信迪利單抗。我們亦計劃結合治療B細胞NHL的IBI-301開發IBI-188。

- (1) 儘管IBI-310與伊匹單抗具有相同的氨基酸序列，但由於伊匹單抗尚未獲准在中國上市銷售，我們正在根據NMPA條例開發IBI-310作為一種創新候選藥物。
- (2) 我們與禮來將在中國、香港及澳門共同推廣信迪利單抗(IBI-308)和利妥昔單抗(IBI-301)。
- (3) 禮來可能會選擇與我們在中國、香港及澳門共同商業化IBI-318及IBI-319。

概 要

信迪利單抗是一種創新的全人源PD-1單克隆抗體，其為在中國獲接納NDA的首批PD-1單克隆抗體之一，並被納入優先審評程序。PD-1/PD-L1抗體和其他免疫腫瘤藥物已徹底改變了許多癌症的治療方法，並在多種癌症中顯示出具有較化療及其他療法更為顯著的臨床療效。根據弗若斯特沙利文報告，於2017年，PD-1/PD-L1抗體的全球銷售額超過101億美元，但在中國僅兩種PD-1抗體獲批准，百時美施貴寶的Opdivo（納武單抗）於2018年6月15日獲NMPA批准，用於治療先前曾進行順鉑化療且不存在EGFR或ALK基因組腫瘤異常的成年患者的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌；及默克的Keytruda（派姆單抗）於2018年7月26日獲NMPA批准，用於治療先前一線治療失敗後成年患者的無法切除或轉移性黑素瘤；目前在中國並無已獲批的PD-L1抗體。我們正在研發信迪利單抗以治療多種癌症，目前正在將信迪利單抗作為單一療法並結合其他療法進行臨床試驗。值得注意的是，部分信迪利單抗形成我們目前處於臨床前開發階段的三種雙特異性抗體候選藥物（包括IBI-318、IBI-319及IBI-315）的抗PD-1部分。除我們外，若干公司亦在中國擁有基於首批適應症的抗PD-1/PD-L1候選藥物（相關NDA處於NMPA審核中）或處於後期臨床開發階段的候選藥物，包括羅氏的Tecentriq（阿特朱單抗）、百濟神州的BGB-A137、恒瑞的SHR-1210（卡瑞利珠單抗）、君實的JS-001、CStone的CS1001、Alphamab／思路迪的KN035、阿斯利康／MedImmune的Imfinzi（度伐魯單抗）及默克集團／輝瑞的Bavencio（阿維魯單抗）。

在我們於中國對96例患有復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤患者進行治療的註冊臨床試驗中，信迪利單抗顯示出79.2%（第24週數據）的總體緩解率(ORR)和17.7%（第15週數據）的完全緩解率(CR)，其安全性和毒性特徵可與現有獲批准的PD-1抗體相媲美。基於其生化及生物屬性，我們認為信迪利單抗有望成為同類中最好的PD-1抗體。例如，基於生化測定，信迪利單抗能夠分別以高出派姆單抗（由默克以商標名Keytruda出售）和納武單抗（由百時美施貴寶以商標名Opdivo出售）10倍及50倍的親和力更緊密地結合其靶點（稱作高親和力），並基於人體藥效學比較數據，信迪利單抗還在給定藥物濃度下比納武單抗佔據更多可用PD-1結合位點（稱作靶點佔位）。在我們的臨床試驗中，在3毫克／千克的劑量水平下，信迪利單抗在治療週期的整個期間內具有高於95%的受體佔位。相比之下，公開數據顯示，同樣是在3毫克／千克的劑量水平下，納武單抗在整個治療週期內的受體佔位下介於約75%至80%之間。與現有已批准的PD-1抗體相比，我們認為信迪利單抗的這些特徵將導致在相同或更低的劑量水平及相同或更低的給藥頻率下取得更好的臨床效力。我們將根據有關協議與禮來在中國共同推廣及聯名銷售信迪利單抗，倘接獲NMPA批准，我們計劃於2019年推出信迪利單抗。

概 要

目前我們在中國有三種生物類似藥正在進行3期臨床試驗，且均顯示巨大的商業化潛力。每種該等藥物的參比藥物均獲准治療多種適應症：

- **IBI-305**是一種抗VEGF單克隆抗體及貝伐珠單抗(阿瓦斯汀)的候選生物類似藥產品。貝伐珠單抗已獲FDA批准用於治療轉移性結腸癌、肺癌、腎癌、卵巢癌及成膠質細胞瘤，並已在中國獲准用於治療晚期復發／難治性非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌。於2017年，阿瓦斯汀在全球的銷售額為68億美元。亦有另外一種貝伐珠單抗候選生物類似藥的NDA已提交予NMPA。除我們的IBI-305外，中國目前另有7種貝伐珠單抗候選生物類似藥正進行3期臨床試驗。
- **IBI-301**是一種抗CD20單克隆抗體及利妥昔單抗(美羅華／Rituxan)的候選生物類似藥產品。自1997年11月起，利妥昔單抗已獲FDA批准用於治療非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、類風濕性關節炎、肉芽腫性血管炎、特發性血小板減少性紫癜、尋常型天疱瘡和重症肌無力，並自2000年3月起已在中國獲准用於治療非霍奇金淋巴瘤。於2017年，Rituxan在全球的銷售額為75億美元。除我們的IBI-301外，中國目前另有一種利妥昔單抗候選生物類似藥的NDA處於NMPA審核中，另有兩種利妥昔單抗候選生物類似藥正進行3期臨床試驗。
- **IBI-303**是一種抗TNF- α 單克隆抗體及阿達木單抗(修美樂)的候選生物類似藥產品。阿達木單抗已獲FDA批准用於治療類風濕性關節炎、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎及銀屑病，並已在中國獲准用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。於2017年，修美樂在全球的銷售額為189億美元。亦有另外兩種阿達木單抗候選生物類似藥的NDA已提交予NMPA。除我們的IBI-303外，中國目前另有兩種阿達木單抗候選生物類似藥正進行3期臨床試驗。

我們預計將於2019年第一季度及2019年第四季度分別就IBI-305及IBI-301向NMPA提交NDA。對於IBI-303，我們於2018年9月10日與NMPA舉行NDA前會議，根據我們對臨床試驗進展進行的內部檢討，我們預計將於2019年第一季度向NMPA提交NDA。

除四種核心產品外，我們擁有創新單克隆抗體候選藥物的強大產品管線，專門針對那些病患需求遠未被滿足且潛在市場範圍巨大的藥物，包括同時結合兩種不同靶點的雙特異性抗體產品。該產品管線包括目前正在中國進行臨床開發及在中國辦理創新藥登記手續的三種候選藥物，即：

概 要

- **IBI-306**是我們正在開發用於治療高脂血症的一種全人源單克隆抗體候選藥物。高脂血症的特徵為血脂水平較高。IBI-306與一種稱為PCSK9的蛋白質結合，並與依伏庫單抗（由安進以商標名Repatha銷售）及阿利庫單抗（由賽諾菲以商標名Praluent銷售）類似。該等抗PCSK9抗體藥物已在治療高血脂方面取得了重大進展，且該等藥物於2017年的全球總銷售額達到490百萬美元。目前，Repatha（依伏庫單抗）是唯一在中國銷售的PCSK抑制劑，該藥物於2018年8月獲NMPA批准治療高膽固醇血症。我們正在中國進行IBI-306的1期臨床試驗。
- **IBI-310**是我們正在開發用於治療多種癌症的一種全人源單克隆抗體候選藥物。IBI-310與被稱為細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(CTLA-4)的免疫檢查點結合，而該免疫檢查點會抑制T細胞對癌細胞的免疫應答。除可能用作單一療法外，此藥物亦可能與抗PD-1抗體聯合治療若干癌症。於2017年，伊匹單抗（唯一獲批准的CTLA-4抗體藥物）的全球銷售額達到12億美元。目前尚無CTLA-4抑制劑在中國獲批准。我們正在中國進行IBI-310的1期臨床試驗。
- **IBI-302**是我們正在開發用於治療眼部疾病（包括年齡相關性黃斑變性(AMD)（稱為濕性AMD））的一種全人源雙特異性抗體類候選藥物。在中國，目前對濕性AMD的生物治療包括雷珠單抗、阿柏西普及康柏西普。於2017年，康柏西普在中國的銷售額達人民幣617百萬元。我們認為，IBI-302有望成為同類中最好的濕性AMD治療藥物，此乃由於其同時靶向該疾病的兩個方面（即血管生成（血管生長）及炎症），而目前用於治療濕性AMD的標準護理藥物僅靶向血管生成。我們IBI-302的IND申請已於2016年12月獲NMPA批准。我們計劃在中國進行IBI-302的多中心1期臨床試驗。我們預期將於2019年開始及完成該試驗。

此外，我們的產品管線包括其IND申請已在中國獲批准的三種候選藥物。我們亦擁有目前尚處於臨床前階段的創新候選藥物，包括靶向新型靶點的兩種單特異性抗體候選藥物及五種雙特異性抗體候選藥物（包括抗CD47/PD-L1雙特異性抗體）。我們預期將於未來12個月內推動其中四種臨床前候選藥物進入臨床階段。有關詳情，請參見「業務－我們的候選藥物」一節。

我們的競爭優勢

我們認為，我們的競爭優勢包括：

- 全面集成的生物治療平台

概 要

- 有望成為同類中最佳的創新性PD-1單克隆抗體，其NDA獲NMPA接納並納入優先審評程序
- 三種候選生物類似藥在中國正處於3期臨床試驗階段
- 擁有創新性單克隆抗體和雙特異性抗體候選藥物的強大產品管線
- 按照國際標準設計、建造及運作的高水準生產設施
- 與全球領先的公司（包括禮來和Adimab）建立戰略合作夥伴關係
- 由我們的聯合創始人、中國首款創新全人源抗體藥物的共同發明者和研發者領導的一支具有成功往績記錄的高級管理團隊

我們的策略

我們的使命是創立一家世界級的中國生物製藥公司，開發並銷售普通人能買得起的優質藥物。為達致該使命，我們擬執行以下業務戰略：

- 加快我們領先候選藥物的監管審批和商業化
- 快速推進我們管線產品的臨床試驗計劃
- 繼續加強我們的全面集成平台
- 通過採取內生增長和外部協作的全球戰略最大化我們全面集成平台的價值

戰略合作夥伴

禮來自本公司創建初期一直是我們的戰略合作夥伴。我們與禮來的戰略聯盟於2015年正式確立，包括在中國就我們的PD-1抗體信迪利單抗(ICI-308)及利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）生物類似藥(ICI-301)作出的授權、共同研發及聯名銷售安排。此外，我們與禮來已同意合作發現、開發及商業化三種PD-1雙特異性抗體，包括ICI-318及ICI-319。我們認為此等合作協議體現了我們的團隊質素及成就。我們亦與其他戰略夥伴（如Adimab）合作，並與彼等訂有共同發現單克隆抗體的協議。我們認為，我們為潛在的國際戰略合作夥伴提供強大的價值來源擴充，包括我們的技術知識、速度、靈活性及較低成本結構。

我們的平台

我們已創建一個集抗體候選藥物的發現、開發、生產及商業化為一體的全面集成平台，適用於腫瘤、眼科、自身免疫及代謝疾病領域。我們全面集成的平台，使得不同職能團隊在候選藥物生命週期中各關鍵環節之間的無縫合作成為可能，從而提高開

概 要

的商業生產需求。我們已開始第二階段生產設施的建設，該設施亦將位於生產樓宇1內。完工後，該等設施將配置六套3,000升的不鏽鋼生物反應器，使我們的總產能達到21,000升。該等設施預計於2019年下半年投入運營，而我們預期該等設施會提供足夠產能以支持至少五年的業務增長需求。我們的生產樓宇2的佔地面積為24,330.12平方米，可滿足我們日後增長所需。我們計劃於需要時在該樓宇內安裝四套15,000升的不鏽鋼生物反應器。

商業化

我們平台的商業化功能涵蓋市場推廣、銷售、醫療事務及市場准入。我們擬將信迪利單抗及其他候選藥物在中國進行商業化（倘獲得批准），並建立直銷團隊。目前我們正在建立及預期將於我們獲得信迪利單抗上市批准時擁有一支由250人組成的商業化團隊。預期到信迪利單抗的市場需求有所增加及於我們的第一種候選生物類似藥在中國進行商業化前，我們計劃將該商業化團隊擴大一倍，增至500人。

原材料及供應商

當我們開始進行新候選藥物的發現和開發時，我們通過獨立或與第三方合作的方式開發細胞株。我們維持一個主細胞庫並在兩個不同地點進行備份，並從主細胞庫產生工作細胞庫。我們從第三方的人源抗體發現平台開發機構（包括Trianni, Inc.及Harbour Antibodies）授權獲得轉基因小鼠。我們向全球業界領先、信譽卓著的製造商和供應商採購用於開發和生產我們候選藥物的設備。我們利用受託研究機構及顧問來管理、實施和支援我們在中國和美國的臨床試驗和臨床前研究。

[編纂]前投資者

於本公司發展的整個過程中，我們已進行多輪融資並與我們的[編纂]前投資者訂立協議。我們的[編纂]前投資者須於[編纂]時遵守禁售安排。有關該等協議及禁售安排主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及重組－[編纂]前投資」一節。

我們的[編纂]前投資者基礎廣泛而多元化，包括私募股權及風險投資基金以及投資控股公司，其中若干專注於醫療保健行業。有關[編纂]前投資者的身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及重組－[編纂]前投資－4.有關[編纂]前投資者的資料」一節。

概 要

主要財務資料概要

下文載列的本過往財務資料概要乃摘錄於本[編纂]附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表（包括隨附附註）及本[編纂]「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表數據概要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此我們尚未從產品銷售錄得任何收入。我們於2016年並無確認任何業務收入。我們於2017年及截至2018年6月30日止六個月分別確認收入人民幣18.5百萬元及人民幣4.4百萬元，全部收入均產生自2017年向一家中國生物製藥公司授出授權及2017年下半年開始向該公司提供研發服務。我們的其他收入包括銀行利息收入及政府補貼收入，於2016年至2017年間以及從2017年上半年至2018年上半年我們的其他收入增加主要乃由於我們更多的研發活動合資格獲得政府補貼。我們的其他收益及虧損包括有關以下各項的未變現收益及虧損：(i)理財計劃的公平值變動（強制透過損益按公平值計量的金融資產）；(ii)按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公平值變動；及(iii)外幣匯率變動。於2016年至2017年間我們其他收益及虧損的增加乃主要由於(i)我們動用來自D系列股權融資的部分所得款項於2017年購買的理財計劃所收取的回報，乃部分被(ii)我們對未轉換可轉換可贖回優先股作出公平值調整及(iii)美元貶值對我們以美元計值的資金的影響所抵銷。2017年上半年至2018年上半年期間的其他收益及虧損增加乃主要由於2018年上半年發行的E系列優先股對前幾輪發行的優先股有清算優先權而導致前幾輪優先股的公平值下調以及人民幣兌美元貶值對我們以美元計值的資金產生影響所致。我們可能會在未來幾年錄得虧損，且隨著我們繼續擴大候選藥物的開發和尋求相關監管批准，及預期就信迪利單抗的NDA有望獲得NMPA批准而不斷擴大我們的商業化和銷售人員隊伍，從而預計該等虧損會增加。

概 要

下表載列所示期間我們綜合損益表數據概要。

	截至6月30日止六個月		截至12月31日止年度	
	2018年	2017年	2017年	2016年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收入	4,436	10,000	18,538	—
其他收入	7,892	4,534	64,406	33,307
其他收益及虧損	498,966	2,181	(42,079)	(81,931)
開支				
研發開支	(420,040)	(225,386)	(611,922)	(384,653)
行政開支	(73,108)	(29,152)	(79,490)	(52,875)
業務發展開支	(10,094)	(3,067)	(8,278)	(4,505)
[編纂]開支	(32,740)	—	—	—
融資成本	(32,908)	(28,388)	(57,225)	(53,799)
總開支及成本	(568,890)	(285,993)	(756,915)	(495,832)
年／期內虧損及 全面開支總額	<u>(57,596)</u>	<u>(269,278)</u>	<u>(716,050)</u>	<u>(544,456)</u>

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列所示日期我們綜合財務狀況表數據概要。

	於6月30日	於12月31日	
	2018年	2017年	2016年
	(人民幣千元)		
流動資產總值	3,837,595	1,445,755	1,870,750
非流動資產總值	<u>1,056,179</u>	<u>1,011,461</u>	<u>945,050</u>
總資產	<u>4,893,774</u>	<u>2,457,216</u>	<u>2,815,800</u>
流動負債總額	1,770,182	163,276	76,199
非流動負債總額	<u>4,697,467</u>	<u>3,916,068</u>	<u>3,697,819</u>
總負債	<u>6,467,649</u>	<u>4,079,344</u>	<u>3,774,018</u>
流動資產淨值	2,067,413	1,282,479	1,794,551
股本	14	8	6
儲備	(1,573,889)	(1,942,556)	(1,383,930)
非控股權益	<u>—</u>	<u>320,420</u>	<u>425,706</u>
總權益	<u>(1,573,875)</u>	<u>(1,622,128)</u>	<u>(958,218)</u>

於2018年4月30日，我們的銀行結餘為人民幣1,711百萬元，來自其他金融資產的所得款項為人民幣358百萬元。我們已動用並計劃持續動用我們的銀行結餘及來自其他金融資產的所得款項，主要用於我們正在進行及計劃中的候選藥物臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃與潛在的商業化推出，以及持續擴大我們的產能。

概 要

綜合現金流量表數據概要

下表載列所示年度我們綜合現金流量表數據概要：

	截至6月30日止六個月 2018年	2017年 (人民幣千元) (未經審核)	截至12月31日止年度 2017年	2016年
經營活動所用現金淨額	(342,525)	(248,003)	(492,270)	(362,993)
投資活動所得(所用)				
現金淨額	525,055	(508,903)	(349,456)	(572,079)
融資活動所得現金淨額	1,119,893	91,861	89,406	1,639,605
現金及現金等價物 增加(減少)淨額	<u>1,302,423</u>	<u>(665,045)</u>	<u>(752,320)</u>	<u>704,533</u>

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年	2016年
流動比率 ⁽¹⁾	2.2	8.9	24.6
速動比率 ⁽²⁾	2.1	8.5	24.1
資產負債比率 ⁽³⁾	無意義 ⁽⁴⁾	無意義 ⁽⁴⁾	無意義 ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率乃按流動資產減存貨除以截至同日的流動負債計算。
- (3) 資產負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以總權益再乘以100%計算。
- (4) 由於我們的總權益於2016年12月31日、2017年12月31日及2018年6月30日均為負值，故對本公司而言，呈列資產負債比率並無意義。

近期發展情況

我們於2018年4月3日就用於治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤的信迪利單抗

概 要

提交NDA，並於2018年4月16日被NMPA受理。我們於2018年4月23日被納入優先審評程序。截至最後可行日期，有關信迪利單抗的監管審核程序概無發生重大不利變動。

我們預期截至2018年12月31日止年度的虧損及全面開支總額將較截至2017年12月31日止年度有所增加，主要由於預期自2018年6月30日起至[編纂]期間我們的可轉換可贖回優先股的公平值變動錄得虧損及預期研發開支（尤其是當前管線候選藥物的臨床試驗及開發開支）增加。儘管我們於往績記錄期間錄得現金流出淨額、虧損淨額及負債淨額，我們認為[編纂][編纂]淨額連同2018年6月30日我們的現金及現金等價物以及其他金融資產人民幣2,068.5百萬元將為我們提供足夠營運資金，可抵償自本[編纂]日期起計至少12個月內的至少125%的成本（包括一般行政成本、經營成本以及研發成本）。

迄今為止，我們通過發行可轉換可贖回優先股及就我們的附屬公司普通股發行認沽期權向私募股權融資籌集資金約562.0百萬美元。我們將該等金融工具分類為按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債。於往績記錄期間，該等金融工具的公平值變動根據本公司的估值結果並參考獨立及獲認可的國際商業估值師的估值報告計算。儘管我們的優先股將於[編纂]截止後自動轉換為股份，惟我們須於[編纂]截止前重估優先股，但該等優先股的公平值變動可能會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。於截至2016年及2017年12月31日止年度，我們錄得按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債公平值變動虧損分別為人民幣123.2百萬元及人民幣51.0百萬元，並於截至2018年6月30日止六個月錄得相同項目收益為人民幣448.8百萬元。

董事確認，自2017年12月31日（即附錄一所載會計師報告載列的綜合財務報表之日）以來直至本[編纂]日期，我們的財務、經營狀況或前景概無任何重大不利變動。

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

截至最後可行日期，我們並無正式的股息政策。作為控股公司，我們能否宣派及派付股息將視乎我們能否自在中國註冊成立的附屬公司收取充足資金而定。我們所派付任何金額的股息將由董事酌情釐定，並將取決於我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。所作任何股息宣派

概 要

及派付以及金額將受我們的章程文件及開曼公司法規限。股東於股東大會所批准的任何股息宣派不得超逾董事會所建議的金額。除合法可供分派的利潤及股份溢價外，不得宣派或派付任何股息。據我們的開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP告知，存在累計虧損狀況未必會限制我們向股東宣派及派付股息，因為在並無盈利情況下，股息仍可自我們的股份溢價賬宣派及派付，惟須通過償付能力測試並遵守我們的章程及組織章程細則的規定（如有）。此外，股息僅可在當前回顧財政年度產生溢利且無須彌補上一財政年度虧損的情況下派付。我們的未來股息宣派未必反映過往股息宣派，且將由董事會全權酌情決定。無法保證任何金額的股息將於任何年度予以宣派或分派。

[編纂]

[編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍[編纂]至[編纂]的中位數），我們估計將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元（經扣除[編纂]及我們在[編纂]中已付及應付的其他估計開支，計及任何額外酌情獎勵費用）。我們擬將本次發售[編纂]淨額作以下用途：

- [編纂]%分配予我們四大核心產品作如下用途：
 - (i) [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]用於撥資正在進行及計劃中的信迪利單抗臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出（包括銷售

概 要

及市場推廣)。我們並無計劃就信迪利單抗(ABI-308)與任何其他獲准PD-1抗體進行頭對頭臨床試驗，且[編纂][編纂]將不會用作該用途；

- (ii) [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的ABI-305臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出(包括銷售及市場推廣)；
 - (iii) [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的ABI-301臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出(包括銷售及市場推廣)；及
 - (iv) [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的ABI-303臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出(包括銷售及市場推廣)。
- [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的其他管線候選藥物的臨床試驗、註冊備案的準備事宜及潛在的商業化推出(包括銷售及市場推廣)。
 - [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元，用作營運資金及一般公司用途。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」一節。

於2011年至2017年期間，我們自我們的幾輪股權融資中收到總計412百萬美元的所得款項，其中約35%已於2017年12月31日獲動用，及我們於2018年收到E系列股權融資所得款項150百萬美元。我們已動用並計劃持續動用該等股權融資的所得款用於(a)我們的研發工作，包括我們正在進行或計劃進行的信迪利單抗、ABI-305、ABI-301及ABI-303臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出；(b)我們其他候選藥物的臨床前及臨床開發、監管備案及註冊以及潛在商業化推出；(c)建立並擴大生產設施；及(d)營運資金及其他一般公司用途。

概 要

風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定性，其中部分非我們所能控制，及可能影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下的[編纂]價值。有關我們風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，而我們敦請閣下在決定[編纂]我們股份前細閱該節全部內容。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們股份的[編纂]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。
- 我們的經營歷史有限，可能難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。
- 我們自成立以來已產生大量虧損淨額，且預測我們於可見未來將繼續產生虧損淨額，也可能始終無法盈利。
- 我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段）及我們物色額外候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新的候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務將嚴重受損。
- 臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗及非頭對頭分析（即根據競爭藥物的公開可得研究及試驗數據與之進行比較）的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法進一步發展市場推廣及銷售能力或與第三方訂立協議推廣及銷售我們的候選藥物，我們可能無法產生產品銷售收入。
- 我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。
- 倘我們無法透過知識產權為我們的候選藥物取得及維持專利保護，或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，我們成功商業化任何產品或技術的能力會受到重大影響。
- 我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們授權的條款及條件。
- 我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

釋 義

於本[編纂]內，除非文義另有所指，否則下列詞匯具有以下涵義。若干技術詞匯載於本[編纂]「技術詞匯」一節。

「Adimab」	指	Adimab, LLC，一家在美國特拉華州註冊成立的公司，位於7 Lucent Drive, Lebanon, NH 03766
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指由上述特定人士直接或間接控制或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「Ally Bridge」	指	Ally Bridge LB-Sunshine Limited (前 稱「ABLB-Beauty Limited」)，一家於2015年9月7日根據英屬維京群島法律註冊成立的商業公司，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於〔●〕採納，自[編纂]起生效的第十三次經修訂及重列組織章程細則（經不時修訂），其概要載於「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」一節
「Asia Ventures」	指	Asia Ventures II L.P.，一家根據百慕達法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「Beacon Bioventures」或 「F-Prime Capital」	指	F-Prime Capital Partners Healthcare Fund II LP (前 稱「Beacon Bioventures Fund II Limited Partnership」)，一家根據美國特拉華州法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

釋 義

「北京君聯」	指	北京君聯益康股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2015年11月23日根據中國法律成立的有限合夥企業，我們的[編纂]前投資者之一
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）
「1類」	指	《藥品註冊管理辦法》附件3所規定的生物藥品註冊類別中的第1類，其指尚未在世界任何地方銷售的生物藥品
「2類」	指	《藥品註冊管理辦法》附件3所規定的生物藥品註冊類別中的第2類，其指單克隆抗體
「開曼公司法」	指	開曼群島法律第22章公司法（1961年第三號法律）（經不時修訂或補充）
「開曼公司 註冊處處長」	指	開曼群島公司註冊處處長
「CBC」	指	CBC SPVIII Limited，一家於2014年10月23日根據香港法例註冊成立的公司，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

釋 義

[編纂]

「Cheng Yu Investments」	指	Cheng Yu Investments Limited，一家根據英屬維京群島法律註冊成立的商業公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本[編纂]而言及除文義另有所指外，不包括香港、澳門及台灣
「國壽」	指	國壽成達（上海）健康產業股權投資中心（有限合夥），一家於2016年11月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	Innovent Biologics, Inc.，一家於2011年4月28日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「Cormorant Global Healthcare」	指	Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP，一家於2013年4月2日根據開曼群島法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

釋 義

「Cormorant Private Healthcare」	指	Cormorant Private Healthcare Fund I, LP，一家於2015年10月14日根據美國特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「Cowin China」	指	Cowin China Growth Fund I, L.P.，一家於2013年4月2日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「CRF Investment」	指	CRF Investment Holdings Company Limited，一家於2017年11月14日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限責任公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「CRMA」	指	CRMA SPV, L.P.，一家於2015年10月6日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「CRO」	指	受託研究機構
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「CSVC」	指	中新蘇州工業園區創業投資有限公司，一家於2001年11月28日根據中國法律註冊成立的公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「董事」	指	本公司董事
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「禮來」	指	禮來公司是一家美國公司，於1901年1月17日根據印第安納州的法律組織和存在，營業地點位於印第安納州印第安納波利斯的Lilly Corporate Center，郵政編號46285
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「現有細則」	指	通過股東特別決議案採納的第十二次經修訂及重列的本公司組織章程及細則，於2018年6月1日生效
「外國投資法」	指	商務部於2015年1月發佈的《中華人民共和國外國投資法（草案徵求意見稿）》

釋 義

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家提供市場調查及諮詢服務的獨立市場調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文受我們委託就全球生物藥物市場編製的行業報告
「先進製造產業」	指	先進製造產業投資基金（有限合夥），一家於2015年5月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「Higsino」	指	Higsino Group Limited，一家根據英屬維京群島法律註冊成立的商業公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「Hillhouse」	指	Hillhouse INOV Holdings Limited，一家根據英屬維京群島法律註冊成立的公司，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元

釋 義

[編纂]

「香港證券及期貨條例」或「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

[編纂]

「華圓」	指	華圓管理諮詢（香港）有限公司，一家於2006年9月26日根據香港法例註冊成立的公司，為CSVC的全資附屬公司

「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則

「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（具有上市規則所賦予的涵義）的任何實體或人士

釋 義

「Innovent HK」	指	Innovent Biologics (HK) Limited，一家於2011年5月17日根據香港法例註冊成立的公司，為本公司的主要附屬公司之一
「信達蘇州」	指	信達生物製藥（蘇州）有限公司，一家於2011年8月24日根據中國法律成立的公司，為本公司的主要附屬公司之一
「信達科技」	指	蘇州信達生物科技有限公司，一家於2013年7月8日根據中國法律註冊成立的公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「JCO」	指	臨床腫瘤學雜誌
「嘉興祥安」	指	嘉興祥安股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2016年7月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司、高盛（亞洲）有限責任公司 J.P. Morgan Securities (Far East) Limited及招商證券（香港）有限公司
「最後可行日期」	指	2018年6月19日，即本[編纂]付印前為確定其中所載若干資料的最後可行日期
「LAV Agility」	指	LAV Agility Limited，一家根據英屬維京群島法律註冊成立的商業有限公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「LAV Opus」	指	LAV Opus Limited，一家根據英屬維京群島法律註冊成立的商業有限公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「LAV Orion」	指	LAV Orion Limited，一家根據英屬維京群島法律註冊成立的商業有限公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「LC Fund」	指	LC Fund VI, L.P.，一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「LC Healthcare」	指	LC Healthcare Fund I, L.P.，一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「LC Parallel Fund」	指	LC Parallel Fund VI, L.P.，一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「Life Sciences」	指	China Life Sciences Access Fund, L.P.，一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

釋 義

「禮來亞洲」 指 Lilly Asia Ventures Fund II, L.P.，一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合伙企業，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」 指 聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），乃獨立於聯交所的GEM，且與之並行營運

「章程」或
「組織章程」 指 本公司採納並自[編纂]起生效的第十三次經修訂及重列組織章程（經不時修訂），有關概要載於「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」一節

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「NMPA」 指 國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局）

釋 義

[編纂]

「PCT」	指	專利合作條約
「[編纂]後 僱員持股計劃」	指	本公司於2018年〔●〕月〔●〕日採納的[編纂]後購股權計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－購股權計劃－[編纂]後僱員持股計劃」一節
「中國法律顧問」	指	漢坤律師事務所
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節

釋 義

「**[編纂]**前投資者」 指 F-Prime Capital、Asia Ventures、蘇州工業園區生物、禮來亞洲、CSVC、華圓 (CSVC全資擁有)、蘇州通和、Life Sciences、LC Fund、LC Parallel Fund、Cheng Yu Investments、TLS Beta、LAV Opus、LAV Orion、LAV Agility、Hillhouse、Cowin China、CBC、先進製造產業、Future Industry Investment (BVI) Co., Limited (先進製造產業全資擁有)、深圳平安、Pingan Inno Limited (深圳平安全資擁有)、北京君聯、Easy Swift Limited (北京君聯全資擁有)、上海薩旺、LC Healthcare、Highsino、泰康、上海芃昉健康諮詢有限公司 (泰康全資擁有)、上海赤易、嘉興祥安、Xiangnan Inno Limited (嘉興祥安全資擁有)、國壽、Seacliff (Cayman) Ltd.、Dwyer (Cayman) Ltd.、泰康資產管理、Cormorant Private Healthcare、Cormorant Global Healthcare、CRMA、Rock Springs、CRF Investment及Ally Bridge

「**[編纂]**前股份獎勵計劃」 指 本公司於2012年5月10日採納的**[編纂]**前股份獎勵計劃 (經不時修訂)，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－購股權計劃－**[編纂]**前股份獎勵計劃」一節

[編纂]

「主要股份登記處」 指 Maples Fund Services (Cayman) Limited

[編纂]

「合資格機構買家」 指 第144A條所指的合資格機構買家

釋 義

「S規例」	指	美國證券法S規例
「優先權及聯合出售協議」	指	本公司、LC Fund、LC Parallel Fund、Cheng Yu Investments、LC Healthcare、Highsino、TLS Beta、Hillhouse、Cowin China、F-Prime Capital、Asia Ventures、禮來亞洲、LAV Opus Limited、LAV Agility Limited、Life Sciences、蘇州工業園區生物、蘇州通和、華圓、先進製造產業、Pingan Inno Limited、Easy Swift Limited、CBC、上海薩旺、國壽、上海芃昉、上海赤易、Xiangnan Inno Limited、Seacliff (Cayman) Ltd.、Dwyer (Cayman) Ltd.、Scott Matthew Wheelwright、Zheng Jia、俞德超、Charles Leland Cooney、泰康資產管理、Cormorant Private Healthcare、Cormorant Global Healthcare、CMRA、Rock Springs、CRF Investment及Ally Bridge於2018年6月1日訂立的第九份經修訂及重列優先權及聯合出售協議
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「Rock Springs」	指	Rock Springs Capital Master Fund LP，一家於2013年7月25日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「美國證交會」	指	美國證券交易委員會
「A系列優先股股東」	指	A系列優先股持有人
「A系列優先股」	指	根據第2輪開曼投資已發行及由A系列優先股股東持有的本公司每股現時面值0.00001美元可轉換可贖回的A系列優先股，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節

釋 義

「B系列優先股股東」	指	B系列優先股持有人
「B系列優先股」	指	根據第4輪開曼投資、第5輪開曼投資及第7輪開曼投資已發行及由B系列優先股股東持有的本公司每股現時面值0.00001美元可轉換可贖回的B系列優先股，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「C系列優先股股東」	指	C系列優先股持有人
「C系列優先股」	指	根據第6輪開曼投資及第8輪開曼投資已發行及由C系列優先股股東持有的本公司每股現時面值0.00001美元可轉換可贖回的C系列優先股，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「D系列優先股股東」	指	D系列優先股持有人
「D系列優先股」	指	根據第9輪開曼投資已發行及由D系列優先股股東持有的本公司每股現時面值0.00001美元可轉換可贖回的D系列優先股，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「E系列優先股股東」	指	E系列優先股持有人
「E系列優先股」	指	根據第10輪開曼投資及第11輪開曼投資已發行及由E系列優先股股東持有的本公司每股現時面值0.00001美元可轉換可贖回的E系列優先股，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節

釋 義

「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「上海赤易」	指	上海赤易投資管理中心（有限合夥），一家於2015年12月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「上海薩旺」	指	上海薩旺投資中心（有限合夥），一家於2016年3月14日根據中國法律成立的有限公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「購股權計劃」	指	[編纂]前股份獎勵計劃及[編纂]後僱員持股計劃
「深圳平安」	指	深圳市平安健康科技股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2015年10月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「蘇州通和」	指	蘇州通和創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2012年9月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]前投資者之一
「蘇州工業園區生物」	指	蘇州工業園區生物產業發展有限公司，一家於2005年10月17日根據中國法律註冊成立的公司，為我們的[編纂]前投資者之一

釋 義

「泰康」	指	泰康人壽保險有限責任公司，一家於2016年11月28日根據中國法律註冊成立的公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「泰康資產管理」	指	泰康資產管理（香港）有限公司，一家於2007年11月9日根據香港法例註冊成立的公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「收購守則」	指	證監會頒佈的收購及合併守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「TLS Beta」	指	TLS BETA PTE. LTD.，一家於2005年1月7日根據新加坡法律註冊成立的公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「往績記錄期間」	指	截至2016年及2017年12月31日止兩個財政年度

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國FDA」或「FDA」	指	美國衛生和公眾服務部的美國食品藥物管理局
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

釋 義

[編纂]

「%」 指 百分比

除非另有說明或文義另有所指，否則本[編纂]內所有數據均截至本[編纂]日期。

本[編纂]所載中國實體、中國法律或法規以及中國政府機關的英文譯名均譯自中文名稱，以供識別。如有歧義，概以中文名稱為準。

本[編纂]所載若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格所列總數未必等於其上數額的算數總和。

技術詞匯

本技術詞彙載有本[編纂]所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中若干詞彙未必與業內標準定義相符。

「活性藥物成分」	指	藥物中所含的生物活性物質
「ADCC」	指	抗體依賴的細胞毒作用
「不良事件」	指	不良事件，病人或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性
「血管生成」	指	血管的生長
「強直性脊柱炎」	指	一種主要影響脊柱的關節炎形式，儘管其他關節也可能受累。它會導致脊柱關節（椎骨）發炎，導致嚴重的慢性疼痛和不適。在更嚴重的情況下，這種炎症會導致強直 — 在脊柱生成新的骨骼 — 導致部分脊柱在固定不動的位置融合
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡
「測定」	指	進行分析以確定(1)物質的存在和該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能
「AUC」	指	曲線下面積，衡量在指定時期內患者系統中藥物的量。為了計算AUC，必須計算AUC _{0-t} 和AUC _{0-inf}
「AUC _{0-inf} 」	指	從測量的第一時間點(0)外推到無窮大(inf)的濃度 — 時間曲線下面積

技術詞匯

「AUC _{0-t} 」	指	從測量的第一時間點(0)到測量的最後時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫學」	指	免疫學的一個分支，研究免疫系統發生錯誤並且攻擊身體本身時發生的錯誤免疫反應。自身免疫在一定程度上存在於每個人身上，通常是無害的。然而，自身免疫可引起廣泛的人類疾病，統稱為自身免疫疾病
「B細胞」	指	通過在其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，並且負責產生抗體
「生物等效性」	指	當施用藥物時藥物等同物或藥物替代物中的活性成分或活性分子部分在藥物作用部位生效的速率和程度沒有顯著差異
「生物同等製劑」	指	具有等效生物利用度的藥物，即從一劑型藥物中吸收原形藥或活性物質到體循環中的當量速率和程度。
「結合動力」	指	藥物與其靶標關聯和分離的時間
「生物類似藥」	指	被設計成具有與已經獲得上市批准的參比原研藥相比相同的氨基酸序列和等同（但並不完全相同，亦非臨床效果更好）的活性特性，且不必與參比原研藥進行臨床互換，亦不會與諸如「改良型生物藥品」（其臨床效果優於參比原研藥）、「生物仿製藥」（可與參比原研藥進行臨床互換）或「後繼生物藥」（未必包括生物類似藥）等詞彙混淆（即使該等詞彙於若干監管制度及若干情況下可互換使用）的生物藥物

技術詞匯

「雙特異性」	指	將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BLA」	指	生物藥物許可申請
「C3a」	指	稱為補體成分3的補體蛋白的一部分
「癌瘤」	指	一種在器官的表層（上皮細胞）開始的癌症
「CD8」	指	一種作為T細胞受體的輔助受體的跨膜糖蛋白
「CD8/T _{reg} 」	指	阻斷腫瘤中PD-1作用的最接近的量度，其為細胞毒性T淋巴細胞(CD8)與T _{reg} 淋巴細胞的比率。CD8/T _{reg} 比率的增加是腫瘤內免疫狀態的有益改變
「CD20」	指	一種在免疫系統B細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白
「CD47」	指	(分化簇47) 亦稱為整合素關聯蛋白 (IAP)，為一種向巨噬細胞提供「不要吃我」信號的膜蛋白
「CD155」	指	一種免疫球蛋白超家族中的跨膜糖蛋白
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒作用
「細胞株」	指	從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，因而產生相同的蛋白。細胞株的生產力決定了製造成本，細胞株的質量直接關係到相關生物藥物的質量
「細胞裂解」	指	在實驗室中使用以打破細胞並提純或進一步研究其內含物的技術。裂解指經常通過病毒、酶或損害其完整性的滲透機制破壞細胞膜

技術詞匯

「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療
「慢性淋巴細胞性 白血病」	指	一種血液和骨髓（骨內的海綿狀組織，血細胞主要在此產生）的癌症。慢性淋巴細胞性白血病中的「慢性」一詞來自其通常比其他類型的白血病進展緩慢這一事實
「CID」	指	補體抑制結構域
「順鉑」	指	用於治療多種癌症的一類化療藥物
「C _{max} 」	指	最大血清濃度
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「CNV」	指	脈絡膜新生血管，對布魯赫膜（視網膜中層）的特異性損傷的非特異性應答，並且是濕性和乾性AMD背後的病理生物學
「同期群」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監控
「結直腸癌」	指	一種發生於結腸或直腸的癌症，位於消化道的下端
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「補體蛋白」	指	一種可被適應性免疫系統產生的抗體募集並發揮作用的蛋白，是先天性免疫系統的一部分
「CR」	指	完全緩解或完全緩解率

技術詞匯

「CR1」	指	補體受體1
「CT」	指	計算機斷層攝影術
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其抑制T細胞對癌細胞的免疫應答
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「DCR」	指	疾病控制率
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「docetaxel」	指	用於治療多種癌症（包括乳腺癌、頭頸部癌症、胃癌、前列腺癌和非小細胞肺癌）的化療藥物
「電化學發光」	指	電致化學發光，一種在溶液中電化學反應過程中產生一種無熱光的過程
「子宮內膜癌」	指	子宮癌，是一種從子宮內膜開始的癌症
「胞內蛋白酶 賴氨酸－C」	指	在賴氨酸殘基的C端切割蛋白質的蛋白酶。這種酶天然存在於細菌溶酶桿菌中，常用於蛋白質測序
「ENKTL」	指	結外NK/T細胞淋巴瘤
「內皮細胞」	指	形成血管及淋巴管內壁的一薄層專門上皮細胞或單層扁平細胞，是血液或淋巴液在管腔與管壁其餘部分之間流通的介面

技術詞匯

「紅細胞」	指	(在人體內) 通常呈兩面中央凹的圓餅狀的無核紅細胞。紅細胞含有血紅蛋白，令血液呈紅色，並將氧氣及二氧化碳輸送至各組織及自各組織運送氧氣及二氧化碳
「ESCC」	指	食管鱗狀細胞癌
「Fc段」	指	即可結晶片段，與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的某些蛋白相互作用的抗體尾部
「一線」	指	一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認用於首選治療某類特定癌症及某種癌症特定階段的治療方案，亦稱為主要治療或療法
「流式細胞術」	指	基於激光或阻抗的生物物理技術，通過將細胞懸浮在大量液體中並使其通過電子檢測裝置而用於細胞計數、細胞分選、生物標誌物檢測及蛋白質工程
「GCP」	指	臨床試驗管理規範
「吉西他濱」	指	用於治療多類癌症的化療藥物
「膠質母細胞瘤」	指	從星形膠質細胞（星狀細胞，組成腦部的「膠狀物質」或支持組織）產生的腫瘤
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「肉芽腫性血管炎」	指	亦稱為韋格納肉芽腫，一種導致血管發炎並可能累及耳朵、鼻子、咽喉、肺及腎臟的病症
「等級」	指	不良事件嚴重程度所用術語（1級、2級、3級等）

技術詞匯

「哈奇維克斯曼修正案」	指	藥物價格競爭及專利期補償法案，俗稱哈奇維克斯曼修正案，為1984年美國聯邦法律
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「霍奇金淋巴瘤」	指	一種淋巴瘤
「雜交瘤技術」	指	一種生產大量單克隆抗體的方法。選擇用於該方法的骨髓瘤細胞株是因為其能夠在組織培養中生長而且不發生抗體合成
「人體異種移植」	指	源自人體腫瘤細胞株模型，通過評估及比較抗體與競爭劑在改變腫瘤浸潤性T淋巴細胞類型中的治療功效及毒性而用於抗癌藥物開發的臨床前評估
「高膽固醇血症」	指	血液中的膽固醇過量
「高脂血症」	指	血液中循環異常高濃度的脂肪或脂質，包括膽固醇和甘油三酯
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「特發性血小板減少性紫癜」	指	可能在免疫系統錯誤地攻擊血小板時出現防止出血的血細胞（血小板）減少
「IFN- γ 」	指	II型干擾素，一種針對病毒性、部分細菌性感染及原生動物感染（由寄生蟲引起的感染）的先天性及獲得性免疫力起著至關重要的細胞因子
「IL-2」	指	白介素-2 (IL-2)，一種白介素，免疫系統中的一種細胞信號分子，一種負責調節白細胞免疫活性的蛋白

技術詞匯

「免疫原性」	指	特定物質（如抗原或表位）在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能（即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的性能）
「免疫球蛋白」	指	一種由B細胞及漿細胞（白細胞類型）製成的蛋白質。患有癌症某病症或某種癌症（包括多發性骨髓瘤及瓦爾登斯特倫巨球蛋白血症）的病人的某些免疫球蛋白的含量可能高於正常水平。測量血液及尿液中特異性免疫球蛋白的含量可能有助於診斷癌症或瞭解治療效果或癌症復發情況。某些免疫球蛋白可用作腫瘤標記物（亦稱為Ig）
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對抗癌的免疫治療
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「LAG-3」	指	淋巴細胞活化基因3，在效應T細胞、NK細胞、B細胞及漿細胞樣樹突細胞的細胞表面發現的免疫檢查點受體蛋白
「LC-MS/MS」	指	液相色譜-質譜／質譜法
「LDL」	指	低密度脂蛋白，五大脂蛋白之一，在細胞外液將所有脂肪微粒運送至全身
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇
「LDL-R」	指	低密度脂蛋白受體
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞

技術詞匯

「Lys-C肽圖譜」	指	在生物製藥行業內使用的分析方法，使用胞內蛋白酶Lys-C以便確認蛋白質治療劑特性及監測降解事宜，如氧化或脫醯胺基作用
「溶骨性損害」	指	因疾病（如癌症）而導致的區域性骨質破壞
「美羅華」	指	利妥昔單抗的商標
「MAC」	指	膜攻擊複合體
「介入權」	指	倘美國聯邦政府資助開發相關專利，則美國聯邦政府有權向專利許可持有人以外的實體授予或自行取得許可
「MHC」	指	主要組織相容性複合體
「第二類MHC」	指	就抗原而言，第二類主要組織相容性複合體
「黑素瘤」	指	一種稱為黑色素細胞的色素生成細胞發生變異及癌變的皮膚癌
「默克細胞癌」	指	一種罕見的皮膚癌，通常表現為肉色或藍紅色結節，一般表現在人的臉部、頭部或頸部，亦被稱為皮膚的神經內分泌癌
「轉移性」	指	涉及到任何疾病，包括癌症，致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞
「單克隆抗體」 或「單抗」	指	由相同免疫細胞製造的抗體，這些免疫細胞是同一個親本細胞的全部克隆
「單特异性」	指	就抗體而言，針對抗原的特異性，以若干方式中任何一種方式的單一抗體：對相同抗原均具有親和力的抗體；對一種抗原或一種表位特異的抗體；或對一種細胞或組織特異的抗體

技術詞匯

「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「小鼠CNV模型」	指	小鼠脈絡膜新血管模型，用於研究濕性AMD
「重症肌無力」	指	自主控制的肌肉虛弱及快速疲勞
「NCCR」	指	中國的全國腫瘤登記中心
「NDA」	指	新藥上市申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種細胞毒性淋巴細胞
「NK/T細胞淋巴瘤」	指	一種常見於鼻腔及上呼吸消化區的淋巴瘤
「非霍奇金淋巴瘤」	指	一種淋巴瘤
「非鱗狀非小細胞肺癌」	指	非鱗狀非小細胞肺癌
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌
「解離速率」	指	抗體釋放抗原的速率
「結合速率」	指	抗體結合抗原的速率
「ORR」	指	總緩解率
「OX40」	指	表面受體在外來抗原刺激後在T細胞上表達，並為抗原特異性T細胞提供存活信號
「PBMCs」	指	外周血單個核細胞
「PBS」	指	磷酸鹽緩衝生理鹽水
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9

技術詞匯

「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞則關閉其殺死細胞的性能
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PD-L2」	指	PD-1配體2，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「尋常型天疱瘡」	指	一種罕見的自身免疫性疾病，會導致皮膚和粘膜出現疼痛性水泡
「PET」	指	正電子放射斷層掃描，一種核醫學功能成像技術
「吞噬」	指	細胞（通常是吞噬細胞或原生生物）吞噬固體顆粒形成稱為吞噬體的內部分室的過程。吞噬細胞是吞食粒子的細胞，而原生生物是具有細胞核的微觀生物且不屬於動物、植物或真菌
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用

技術詞匯

「漿細胞樣樹突狀細胞」	指	一種罕見類型的免疫細胞，已知其會響應病毒感染而分泌大量的I型乾擾素(IFN)。其在血液中循環並見於外周淋巴器官中
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」 或「PFS」	指	在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者仍患病但疾病並沒有惡化的時間長度。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法
「銀屑病」	指	一種皮膚細胞堆積並形成鱗屑和發癢乾燥斑塊的疾病
「銀屑病關節炎」	指	一些有皮膚銀屑病的人會感染的關節炎。症狀包括可能加重或減輕的關節疼痛、僵硬和腫脹。許多患有這一疾病的人都受到晨僵的影響。即使是輕微的皮膚銀屑病也會伴隨嚴重的關節炎
「Q2W」	指	每兩週
「Q3W」	指	每三週
「RA」	指	類風濕性關節炎
「RANKL」	指	核因子kappa- B 配體的受體激活劑
「受體佔位」 或「RO」	指	PD-1抗體與PD-1的結合，是在T淋巴細胞表面受阻的PD-1的測量參數。通過反復測量一段時間的受體佔位，可以直接觀察受體阻斷的持續時間。一段較長時間內被佔有受體的參數越高，可導致越好的臨床效果

技術詞匯

「參比藥物」 或「參比產品」	指	用作候選生物類似藥的測量基準的標準物質或獲批藥物
「難治性」	指	當用於提及任何類型的癌症時，指對治療無反應的癌症。癌症在治療開始時可能有藥物耐受性，或者在治療過程中可能會變得耐藥
「復發」	指	當用於提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初的治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間檢測到
「腎細胞癌」	指	腎癌，其症狀可能包括尿液中含血液（血尿）、一側下腰痛（不是由損傷引起的）、側面或腰背部腫物（腫塊）、疲勞（疲倦）、食慾不振、不是由節食引起的體重下降及／或不是由感染引起並且不會消失的發熱
「r/r」	指	復發／難治
「SC」	指	皮下的
「SD」	指	病情穩定。在腫瘤學中，此乃指腫瘤在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「sCR1」	指	可溶性補體受體1型

技術詞匯

「二線」	指	就任何疾病而言，例如「二線鱗狀非小細胞肺癌」、「二線非小細胞肺癌」和「二線黑素瘤」，當一線療法不能充分發揮作用時，嘗試使用的一種或多種療法。對癌症病例的管理需要定期評估治療和進行必要的調整。暫停原治療方案並採用新的治療方案意味著「二線治療」。一線療法可能沒有奏效、療效可能有限，或可能產生不可接受的副作用、機體受損，或危及患者的生命。有時一線療法在一段時間內表現出進展，隨後是癌症停滯或持續增長。通常FDA、NMPA或其他藥物監管機構會特別批准用於二線治療的新藥。對於用於已經接受過治療的癌症的新藥，這種標記是常見的
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	臨床試驗中患者發生任何意外醫療事件：導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長現有住院治療、導致持續性或重大殘疾／無行為能力，或者是先天性異常／出生缺陷
「SIRP α 」	指	信號調節蛋白 α ，一種來自主要由髓樣細胞表達，亦由幹細胞或神經元表達的SIRP家族的調節性膜糖蛋白
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成它們的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌和淋巴瘤
「成膠質細胞瘤」	指	一種增長迅速的惡性腦腫瘤，由成膠質細胞形成，成膠質細胞是在神經管周圍發育並轉化為神經細胞的支持結締組織細胞、內膜和脊髓管細胞的胚胎上皮細胞。它幾乎總是致命的

技術詞匯

「鱗狀非小細胞肺癌」	指	一種非小細胞肺癌，由鱗狀細胞發展而成
「標準護理」	指	獲醫學專家接納作為治療若干類疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法，亦被稱作最佳實踐、標準醫療護理及標準療法
「優效試驗」	指	一項旨在證明對試驗用藥品的反應優於可比較的活性劑或安慰劑對照的臨床試驗
「 $t_{1/2}$ 」	指	濃度降至其峰值的50%所需的時間
「靶向佔有率」	指	基於體內藥效學比較數據，抗體在既定藥物濃度下佔據更多可用結合位點的能力
「T細胞」或 「T淋巴細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TEAE」或 「治療後不良事件」	指	在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「TIGIT」	指	在T細胞和NK細胞的表面上表達的受體，其能夠在與癌細胞或樹突細胞上表達的CD155結合後驅動對免疫功能的抑制。TIGIT是在腫瘤抗原特異性T細胞上表達的檢查點抑制蛋白，與關閉抗腫瘤T細胞有關
「TNF- α 」	指	一種稱為腫瘤壞死因子- α 的蛋白質，可刺激機體的炎症反應

技術詞匯

「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度。急性毒性通過單次或短期暴露對機體產生有害影響。它通常表示為劑量反應
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為進行醫療後出現的不良事件
「T _{reg} 淋巴細胞」或 「Tregs」	指	調節性T細胞，其是調節免疫系統的T細胞亞群，維持對自身抗原的耐受性，並預防自身免疫性疾病
「TSH」	指	促甲狀腺素，它是由腦垂體分泌的調節甲狀腺激素生成的激素
「潰瘍性結腸炎」	指	引起消化道炎症的慢性炎症性腸病
「尿路上皮癌」	指	通常發生在泌尿系統中的一種癌症。它是最常見的膀胱癌、輸尿管癌、尿道癌和臍尿管癌類型
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發育至關重要的基因。有三種主要的VEGF受體亞型，包括VEGFR-1和VEGFR-2
「VEGF-A」	指	血管內皮生長因子A是一種刺激血管生長的蛋白質（該生長被稱為血管生成），其反過來促進某些實性組織的生長，包括實體瘤
「VID」	指	VEGF抑制域
「濕性AMD」	指	濕性老年性黃斑變性，為導致老年人失明主要原因的AMD的一種形式

前 瞻 性 陳 述

因其性質使然，本[編纂]所載前瞻性陳述涉及重大風險及不確定因素。任何陳述或涉及有關預期、相信、計劃、目標、假設或未來事件或表現（一般但未必一定使用「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「今後」、「必須」、「或會」、「尋求」、「應該」、「有意」、「計劃」、「預測」、「可能」、「前景」、「目的」、「打算」、「追求」、「目標」、「指標」、「時間表」及「展望」等詞匯或短語）的討論並非歷史事實，而是具有前瞻性，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括但不限於本[編纂]所詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，其中若干因素不受本公司控制且難以預料。因此，該等因素可能導致實際結果或成果與前瞻性陳述所示者有重大差異。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素（或被證實為不準確）為依據。該等假設及因素乃基於我們現時可獲得的關於我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中多項非我們所能控制）包括但不限於：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務及營運策略以及實施該等策略的能力；
- 我們開發及管理營運及業務的能力；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 在（其中包括）資本、技術及技能人才方面的競爭；
- 我們的股息政策；
- 我們經營所在行業及地區市場的監管及營運條件的變動；及
- 本[編纂]「風險因素」一節所述其他風險及不確定因素。

由於實際結果或成果可能與任何前瞻性陳述所示者有重大差異，我們強烈建議[編纂]不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出陳述之日為止，且除上市規則規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本[編纂]日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本[編纂]的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明的規限。

風 險 因 素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本[編纂]所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。任何以下風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何該等情況下，[編纂]的市價可能會下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後可行日期的資料，不會於本[編纂]日期後更新，並受限於本[編纂]「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(ii)與我們的業務有關的風險包括(a)與我們候選藥物的臨床開發有關的風險、(b)與政府廣泛監管有關的風險、(c)與我們藥物及候選藥物商業化有關的風險、(d)與我們的知識產權有關的風險及(e)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們經營有關的風險；(iv)與在中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績構成損害。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們股份的[編纂]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們

風 險 因 素

的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

我們自成立以來已產生大量虧損淨額，且預測我們於可見未來將繼續產生虧損淨額，也可能始終無法盈利。

投資藥品開發具有很高的不確定性，需要大量前期資本開支，且面對候選藥物將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們繼續產生與持續經營有關的大量開支。我們自成立以來的各個期間均產生虧損。於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們分別產生虧損淨額人民幣544.5百萬元、人民幣716.1百萬元及人民幣57.6百萬元。截至2018年6月30日，我們累計本公司擁有人應佔虧絀達人民幣1,448.2百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發項目產生的成本以及與經營有關的行政開支導致。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，且我們預期該等虧損將由於我們繼續及擴大開發候選藥物、尋求監管批准，以及因預期NMPA可能批准我們的信迪利單抗NDA而繼續加強商業化及銷售工作而增加。開發一種新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費幾年時間。此外，作為一家上市公司進行經營及作為一家從開發階段到商業化階段的生物製藥公司為促進增長，我們將產生與之有關的成本。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收入的能力、重要事件的時機及數量以及我們就與／或通過第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可及商業化，我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家2011年成立的處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的經營集中在公司組織及為公司招聘人才、業務規劃、集資、成立我們的知識產權組合、進行臨床前研究及候選藥物臨床試驗。我們僅有一種候選藥物信迪利單抗針對一種適應症完成了關鍵或註冊臨床試驗。我們尚未有產品獲得商業銷售批准，且產品銷售尚未

風 險 因 素

產生任何收入。我們的經營歷史有限，特別是生物藥產業發展迅速，因此可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲及其他已知及未知因素。倘我們無法戰勝該等風險及困難，我們的業務將會受損。

於往績記錄期間我們有經營現金流出淨額及負債淨額。

於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣363.0百萬元、人民幣492.3百萬元及人民幣342.5百萬元。於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，我們的負債淨額分別為人民幣958.2百萬元、人民幣1,622.1百萬元及人民幣1,573.9百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，我們預期我們可能錄得經營活動的現金流出淨額及我們於可預見將來或會錄得負債淨額。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物在能夠為我們提供產品銷售收入前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們經營活動所用的現金淨額分別為人民幣363.0百萬元、人民幣492.3百萬元及人民幣342.5百萬元。我們預期將於藥物發現、推動候選藥物的臨床開發以及推出及商業化已取得監管批准的任何獲批候選藥物方面繼續花費大量資金。就目前的預測跡象而言，我們現有的現金及現金等價物及其他金融資產可能不足以令我們完成所有候選藥物的發展計劃或商業化推出目前所有的候選藥物，以及投資額外項目。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。我們關於財務資源將足以支持我們營運多長時間的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節所述的因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且可能比目前預期更快地耗盡可獲得的資本資源。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 候選藥物監管審批的結果、時機及成本；

風 險 因 素

- 尚未獲得許可證及處於開發階段的候選藥物的數量及特徵；
- 重要事件的數量及時機以及我們自合作者所收取或向其支付特許權費的數額及時機；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、特許或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他候選藥物的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外判生產活動的成本及時機；及
- 我們的人數增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化努力。我們無法於需要時獲得額外資金會嚴重損害我們的業務。

籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股份發售、債務融資、合作及授權安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制契諾，比如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們獲得或授出知識產權及

風 險 因 素

其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自我發展或商業化或保留用於未來的潛在安排。

按公平值計量且變動計入損益的其他金融負債的公平值變動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

迄今為止，我們通過發行可轉換可贖回優先股及就我們的附屬公司普通股發行認沽期權向私募股權融資籌集資金約562.0百萬美元。我們將該等金融工具分類為按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債。金融工具的公平值乃採用估值技術確定。該等技術包括倒推法及採用權益分配模式。採納估值技術進行估值前，須取得獨立及獲認可國際商業估值師的認可，並須作出調整以確保估值結果能夠反映市場狀況。估值師確立的估值模型盡量利用市場輸入數據，並盡可能避免依賴我們的特定數據。然而，部分重大不可觀察輸入數據（例如我們普通股的公平值）、不同情況（如首次公開發售、清算及贖回）下的可能性以及就缺乏適銷性進行的貼現須管理層作出估計。本公司會定期檢討管理層估計及假設，並在必要時作出調整。倘任何估計及假設出現變動，可能會導致按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公平值出現變動。儘管我們的優先股將於[編纂]截止後自動轉換為股份，惟我們須於[編纂]截止前重估優先股，但該等優先股的公平值變動可能會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。於截至2016年及2017年12月31日止年度，我們錄得按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公平值變動虧損分別為人民幣123.2百萬元及人民幣51.0百萬元，並於截至2018年6月30日止六個月錄得相同項目收益人民幣448.8百萬元。我們預期會確認2018年6月30日至[編纂]期間優先股公平值變動的額外虧損。於[編纂]截止後全部優先股自動轉換為股份後，我們預期日後不會確認優先股公平值變動的進一步（虧損）收益。

與我們的業務有關的風險

與我們的產品管線開發有關的風險

我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段）及我們物色額外候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新的候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務將嚴重受損。

風 險 因 素

我們的業務將取決於用於治療癌症患者或其他目標適應症的候選藥物（所有候選藥物仍處於臨床前或臨床開發階段）能否成功開發、取得監管批准及實現商業化，以及我們可能發現及開發的其他新候選藥物。我們已投入大量精力及財務資源開發現有的候選藥物及研究新候選藥物。候選藥物管線的成功開發將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 取得充足的臨床試驗所需的競爭藥品的供應，以評估我們的候選藥物；
- 自臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 根據我們的研究或業務發展方法或搜索標準及流程成功識別潛在的候選藥物；
- 擁有足夠的資源來獲取或發現更多的候選藥物；
- 收到監管批准；
- 透過自身建設設施或與第三方生產商訂立安排，具備進行商業生產的能力；
- 受託研究機構或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 為我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 倘獲批准，成功推出候選藥物的商業銷售；
- 倘獲批准，獲得及擁有第三者付款人對藥物投入的有利賠償；
- 與其他產品的競爭；及
- 取得監管批准後繼續保持候選藥物可接受的安全性。

風 險 因 素

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在開發、取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物方面遇到重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量持續經營業務。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或因其他原因受到不利影響。

根據其試驗計劃按時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者，並能參加試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的人數及性質以及試驗計劃內界定的患者的資格標準。

我們的臨床試驗可能與其他和我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭，該競爭會使我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者有可能轉為選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而將使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗及非頭對頭分析（即根據競爭藥物的公開可得研究及試驗數據與之進行比較）的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可以耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括性別差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們

風 險 因 素

進行的任何試驗中，由於臨床試驗點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。此外，概不能保證非頭對頭分析（即根據競爭藥物的公開可得研究及試驗數據與之進行比較）可預測未來的臨床結果。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，製藥業及生物工程行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此我們未來的臨床試驗結果未必理想。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期的事件，包括但不限於：

- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與預期受託研究機構及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可以進行進一步商討並可因應不同的受託研究機構及試驗點而大不相同；
- 生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定或監管者可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不適合或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；
- 我們的第三方承包商，包括臨床研究員，可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；

風 險 因 素

- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能由於各種原因（包括未遵守監管規定）要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究或不依據臨床研究的結果；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 候選藥物的供應或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並不令人滿意或僅是勉強可以或倘會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得的批准較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外市場監督檢驗的規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有專有權商業化候選藥物的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能有損我們的業務及經營結果。

腫瘤免疫療法（包括PD-1/PD-L1抗體）可能引起不良副作用。

腫瘤免疫療法刺激癌症患者本身的免疫系統以產生或提高一種抗腫瘤免疫反應，以殺死癌細胞。腫瘤免疫療法包括免疫檢查點抑制劑，如PD-1/PD-L1抗體、細胞因子、過繼T細胞療法及癌症疫苗。腫瘤免疫療法在癌症治療的應用上愈趨普遍，與若干癌症患者的化療相比，該等療法顯示出更高的療效及安全性。例如，若干臨床研究表明，PD-1及PD-L1療法的3級或以上不良事件發生率低於化療。然而，腫瘤免疫療法（如PD-1/PD-L1抗體）仍被視作癌症疾病的新興及相對新穎的療法。該等療法的作用機理尚未得到徹底了解，且已在臨床研究中發現其不良事件或副作用，及執業醫生亦報告曾在癌症患者使用該等療法過程中發生不良事件或副作用。

例如，現已確定PD-1抗體（如信迪利單抗）與PD-1（膜蛋白）的結合能夠阻斷PD-1與其同源配體PD-L1及PD-L2的相互作用，並逆轉由PD-1受體與其兩種已知配體（PD-L1及PD-L2）的相互作用所誘導的免疫抑制。因此，阻斷PD-1作用能夠逆轉免疫

風 險 因 素

抑制，且作為一個副作用亦能夠誘導自身免疫。對PD-1基因敲除動物的研究已證實自身免疫表型，包括心肌炎及狼瘡樣綜合徵。有關PD-1阻斷抗體的人類經驗較為廣泛，且其主要不良事件亦為自身免疫。對該等規範性不良事件的認識及治療已得到較好理解及標準化。此外，若干研究表明高度進展性疾病與PD-1抗體之間存在聯繫。然而，高度進展性疾病仍為一種定義不明確及非PD-1療法特有的綜合徵。該綜合徵已在回顧性、非隨機觀察試驗中描述。高度進展性疾病為PD-1治療、靶向治療或化療的早期失敗方式，並通過標準臨床觀察來評估。

我們的信迪利單抗旨在最大限度地減少或避免通常與其他PD-1療法相關的已知副作用。然而，包括PD-1/PD-L1抗體（如我們的信迪利單抗）在內的腫瘤免疫療法的臨床試驗結果可揭示不良副作用的高度且不可接受的嚴重程度及普遍性。任何該等副作用均可能對我們獲得監管批准的能力產生不利影響。例如，NMPA、FDA或其他類似機構可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的信迪利單抗。此外，任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或所招募患者完成試驗的能力或導致潛在產品責任索賠。發生任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

與政府廣泛監管有關的風險

藥用物品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們計劃從事生物藥產業活動所在的所有司法管轄權區均對該等活動進行嚴格監管。我們擬集中在中國、美國及歐盟等主要市場進行上述活動。該等司法管轄權區均嚴格監管生物藥產業，採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、市場推廣、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令我們這種計劃在上述地區均進行業務經營的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及遵守適當法律法規的流程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，可使申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗延遲、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、復還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

NMPA、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘我們的候選藥物最終未能取得監管審批，我們的業務將嚴重受損。

獲得NMPA、美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)及其他可資比較監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年（根據PhRMA Key Facts 2016），取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選藥物可能由於多種原因不能取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計數據水平；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 審批政策或規定出現變化，致使我們的臨床前及臨床數據不足以獲批或要求我們修改臨床試驗計劃；
- 有關額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果判讀的問題，以及出現有關我們候選藥物的新資料；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；及
- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

NMPA、FDA、EMA或可資比較監管機構可能要求更多資料（包括額外的臨床前或臨床數據）以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

風 險 因 素

監管規定及指引可能發生變動，我們或需要修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。修訂可能令我們須向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗計劃進行重審，這可能對臨床試驗的成本、時機或能否成功完成造成影響。NMPA、FDA、EMA及其他監管機構的政策可能發生改變，亦可能會頒佈額外政府規定，從而妨礙、限制或延遲向我們的候選藥物發出監管批准。例如，我們於2017年12月1日提交了用於治療復發／難治經典霍奇金淋巴瘤的原創性信迪利單抗的NDA，已於2017年12月7日獲NMPA接受。2018年2月，NMPA下屬單位藥品審評中心(藥審中心)頒佈了有關PD-1/PD-L1藥品提交NDA規定的新指導原則，明確了沒有標準治療方法的難治／復發晚期癌症的單組試驗數據的相關規定。鑒於藥審中心於2018年2月頒佈的這一新指導原則，我們於2018年4月3日重新提交了用於治療復發／難治經典霍奇金淋巴瘤的信迪利單抗的NDA，已於2018年4月16日獲NMPA接受。在中國、美國或其他國家，我們無法預測未來司法或行政行為可能引致的政府規管的可能性、性質或程度。倘我們對現有規定的變化或採用新規定或政策適應很慢或無法適應，或我們無法保持監管合規，我們或會失去已取得的任何監管批准，且我們可能無法實現或保持盈利。

倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等候選藥物產生產品銷售收入。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、拖慢候選藥物開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選藥物產生相關收入的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致拒絕為我們的候選藥物頒發監管批准。

我們認為我們的候選藥物在中國指定為1類藥物應能使我們具有部分監管方面的優勢。但該等優勢未必能令我們獲得預期的商業利益，並在未來可能發生對我們造成不利影響的變更。

在中國，於尋求NMPA的批准前，生物製藥公司需要確定藥物的註冊分類，這將決定對臨床試驗及市場推廣應用的要求。對於治療性生物藥品，該等分類分為未在中國內外面市的1類生物藥品、2類單克隆抗體以及其他13個分類。在由17種抗體候選藥物組成的產品管線中，七種候選藥物在中國處於臨床開發階段，包括三種指定1類候選藥物（信迪利單抗、IBI-306及IBI-302），及四種指定2類候選藥物（IBI-310、IBI-301、IBI-303及IBI-305）。

風 險 因 素

NMPA已採用多種機制加快審批屬於1類藥物的候選藥物。雖然我們認為我們內部開發的處於臨床階段的候選藥物被指定為1類藥物應可為我們提供超過尋求在中國銷售產品的非中國公司的巨大監管優勢，進而帶來商業優勢，但我們不能確定實際情況一定如此。生物製藥的監管環境瞬息萬變，法律、法規、執行及內部政策的變化可能導致1類藥物的「有利」地位發生變化，或最終淘汰或我們在1類藥物的產品分類地位發生變化。我們不能確定我們認為的1類分類所賦予的優勢將能實現或產生任何重大發展或商業優勢。

獲NMPA批准的生物藥產品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

經通常稱為哈奇維克斯曼修正案所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些部分中失去的專利期。哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為30個月。最後，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體（誠如界定）批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出面市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA市場推廣批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利（如已頒發）可能僅符合資格申請哈奇維克斯曼修正案項下有限的專利期限延期。哈奇維克斯曼修正案允許最多五年的專利延期作為臨床試驗及FDA監管審查過程中失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計），僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其製造方法可予延長。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合申請規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。於最後可行日期，就每種情況的適用程度而言，本公司並無知悉在美國取得專利鏈接、專利期延長及市場獨佔權方面有任何法律或實際障礙。然而，中國目前尚未有規定延長專利期、專利鏈接或數據獨佔

風 險 因 素

權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定出框架，擬將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試驗計劃。該框架需要採用法規方可實行，但截至目前，尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合於臨床試驗及監管審查程序期間失去專利期限而予以延期的資格。因此，倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

中國的生產設施在按照現行藥品生產管理規範(cGMP)、原則及國際最佳慣例經營以及通過FDA檢查方面曾出現問題，這可能導致FDA對我們中國的生產流程進行更漫長及成本更高的現行藥品生產管理規範檢查及審批程序。

為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對位於中國的生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施曾在符合FDA標準方面遭遇困難。未來，當檢查我們的中國生產設施時，FDA可能引用執行現行藥品生產管理規範(cGMP)時的細微及重大缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，倘FDA由於此次檢查發現缺陷，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救。FDA亦可能由於重新檢查而發現與之前所發現缺陷有關或無關的其他缺陷。倘我們無法及時令FDA信納我們已符合cGMP，FDA有關我們產品的面市批准可能會嚴重延遲，從而推遲我們候選藥物在美國的商業化。於最後可行日期，我們在取得cGMP認證或處理FDA或NMPA的未決查詢的過程中並未出現任何延誤，我們在取得相關cGMP認證方面並無法律或實際障礙。

我們候選藥物造成的負面事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標識的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們候選藥物導致的負面事件會令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標識更加受限或NMPA、FDA、EMA或其他可資比較監管機構延遲或拒

風 險 因 素

絕發出監管批准，或可能導致批准後施加限制或撤回批准。倘我們的試驗結果顯示高度且不可接受的危險或不良事件明顯，我們的試驗或會被暫停或終止，且NMPA、FDA、EMA或其他可資比較監管機構可能勒令我們停止進一步研發候選藥物或拒絕發出批准。

我們的臨床試驗已報告多種藥物有關的不良事件及嚴重不良事件。藥物有關的不良事件或嚴重不良事件會影響病人招募或已招募患者完成試驗的能力，並可能引起潛在產品責任申索。發生任何一種情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能對本公司產生嚴重不良後果，包括：

- 監管機構可能延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或市場推廣；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求對標識添加額外警告；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按可資比較監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行面市後研究；及
- 我們可能會由於對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任。

發生任何一種情況均會阻礙我們的某種候選藥物獲得或保持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們日後獲批的任何候選藥物將持續或額外接受監管及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

我們日後獲批的任何候選藥物將在生產、標注說明、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行面市後研究以及提交安全、功效及其他面市後資料方面持續或

風 險 因 素

額外受監管規定所規限，包括在美國的聯邦及各州規定以及中國及其他國家的可資比較監管機構的規定。

生產商及其設施須符合NMPA、FDA、EMA及可資比較監管機構的各項規定，確保質量控制及生產過程符合cGMP規定。因此，我們須繼續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，並堅守於任何NDA、其他面市申請及之前對任何檢查及觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與之合作的各方均必須繼續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物面市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的面市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。NMPA、FDA、EMA或可資比較監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘NMPA、FDA、EMA或可資比較監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他面市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及藥品臨床試驗管理規範(GCP)。

NMPA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。NMPA、FDA、EMA及其他監管機構積極執行法律法規，防止宣傳標識外的用途，被發現不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

中國關於生物類似藥的批准途徑仍不固定，這可能會對我們候選生物類似藥的監管批准造成負面影響。

2015年2月28日，NMPA頒佈了《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」）。生物類似藥指導原則概括了生物類似藥的監管框架，旨在為發展生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的可供選擇途徑，而是明確了除在數據要求方面有所不同外，生物類似藥與創新生物藥物大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND申請及NDA申請中註

風 險 因 素

明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。尚不知曉中國已有產品通過生物類似藥指導原則批准。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的若干不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥（涉及我們四種核心產品中的三種以及我們未來可能開發的任何其他生物類似藥）產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅是一種技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權（例如生物類似藥參照藥的互換性、命名規則及標籤要求等）的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題；
- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並不含有可視為總體指導原則的詳細內容，亦不清楚NMPA是否將採取進一步措施以制定產品特異性指導原則及解決諸如免疫原性評估等問題；
- 根據生物類似藥指導原則，生物類似藥受到與創新生物藥物相同的審批途徑，後者有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥物漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短；及
- 由於監管要求及指導原則可能產生變動，概無法預測NMPA及其他監管機構是否會發佈有關生物類似藥的經更新政策或指導原則以取代或補充生物類似藥指導原則，或此等經更新政策或指導原則是否會產生額外合規成本，或我們的生物類似藥候選藥物取得監管部門批准是否會遇到重大障礙。

因此，無法確定或保證我們的三種3期候選生物類似藥物（即IBI-301、IBI-303及IBI-305，均為我們的核心產品）以及任何我們可能於未來開發的其他生物類似藥將及時通過生物類似藥指導原則或未來任何進一步經更新政策或指導原則批准，或根本無法通過批准，以及我們最終能否成功開發該等藥品或其中任何一種並將其商業化。

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，而我們的業務會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合治療。倘NMPA、FDA、EMA或另一可資比較監管機構撤回批准我們的候選藥物聯合使用另一種藥物，我們將無法聯合該撤回的藥物銷售我們的候選藥物。倘日後由於該等候選藥物或我們尋求我們的候選藥物聯合使用其他藥物而引致安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

風 險 因 素

即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，然而有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，可能損害我們的業務。

不同國家規管藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在中國及中國境外的部分市場，即時在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就藥物取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而對我們的收入造成不利影響。

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及第三者付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及補償金額控制成本。

在中國，人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（或國家醫保藥品目錄）或就國家醫療保險計劃定期出台的省級或地方醫療保險目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄時受到較多限制。

在美國，第三者付款人並無制定統一的藥物保障及補償政策。因此，自政府或其他第三者付款人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科技、臨床及成本效益支持性數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲准候選藥物的使用，第三者付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

風 險 因 素

越來越多的第三方支付者要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於通常醫師監督下的處方藥的價格較高，因此獲得或維持獲批准候選藥物的報銷可能比較困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們獲得許可或成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比NMPA、FDA、EMA或其他可資比較監管機構批准的具有同樣作用的候選藥物的報銷範圍更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究，開發，製造，銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（倘適用）也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人支付者要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價）的法律弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人支付方的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們擬尋求批准在中國、美國、歐盟及其他司法管轄權區推銷我們的候選藥物。在中國和歐盟，藥品和生物藥物的定價均受政府控制，即使獲得監管部門的批准也需要相當長的時間。未來我們任何獲批准候選藥物的市場接受程度和銷售將主要取決於第三方支付者是否就有關藥物投購足夠的保險和強大的償付能力，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來批准的候選藥物的需求且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制及其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來批准的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和其他國家（我們在該等國家市場推出我們的藥物）的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者和其他客戶獲得該等價

風 險 因 素

格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們未來藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從我們運營的國外或其他國家進口我們未來批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或其他經營國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的藥物可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商）。該等產品通常被稱為假冒藥物。尤其在中國這樣的發展中市場，假冒藥物控制和執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥物的製造及銷售。由於假冒藥物在許多情況下與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來批准的候選藥物的需求。

此外，我們不期望假冒藥品符合我們或我們的合作者嚴格的製造及測試標準。接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

與我們藥物及候選藥物商業化有關的風險

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，而我們錄得收入的能力將受到重大影響。

在就特定領域的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好管控的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令NMPA信納在特定領域使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關候選藥物的化學成份、生產及控制的重要資料。取得NDA或BLA批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向NMPA提交NDA，NMPA會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將被NMPA受理及審核。

風 險 因 素

我們在就候選藥物申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。我們僅提交一項NDA，該項申請是就我們進展最深入的候選藥物信迪利單抗提交的。該項申請已於2018年4月16日被NMPA受理，目前仍待批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們未來成功提交任何NDA，以及就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

FDA及EMA等中國境外的監管部門亦訂有辦理藥品商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行市場推廣前辦理有關批准。不同國家的監管規定可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且較耗時。境外監管審批程序可能包括與取得NMPA批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

在美國及中國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及商業化候選藥物是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。即使我們的候選藥物將能成功自監管部門取得批准，然而任何有關批准可能嚴重限制獲准使用的領域，或要求在產品標識上載明預防事項、禁忌事項或注意事項，或要求進行費用高昂及較耗時的批准後臨床試驗或監測，作為批准條件。於就候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作若干調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受NMPA、FDA及EMA以及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄權區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能減少及我們充分發揮候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

我們未來的獲准候選藥物可能無法達到商業成功所需的來自醫師、患者、第三者付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來的獲准候選藥物可能無法取得來自醫師、患者、第三者付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。例如，目前的化療及放射療法等腫瘤療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的腫瘤領域，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫師、患者及第三者付款人可能更青睞其他新

風 險 因 素

產品，而不選擇我們產品。倘我們的候選藥物未能取得足夠的認可度，我們可能無法錄得大量產品銷售收入，並可能無法盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床領域；
- 醫師、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 第三者付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；
- 患者在缺少第三者付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們商業化的任何獲准候選藥物未能在醫師、患者、醫院、腫瘤治療中心或醫學界其他各方間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入。即使我們未來的獲准候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更被接受的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物滯銷，我們可能無法一直維持市場認可。

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法進一步發展市場推廣及銷售能力或與第三方訂立協議推廣及銷售我們的候選藥物，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們尚無展示推出或商業化任何候選藥物的能力。例如，我們僅在近期方開始建立候選藥物的商業團隊及銷售團隊。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能較倘

風 險 因 素

我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們須與其他醫藥及生物科技公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘我們無法或決定不會就任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能將就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時亦面臨競爭。

無法確保我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈，且受限於快速及重大的技術變革。我們面臨來自全球主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物科技公司的競爭。目前有若干推廣及銷售或尋求開發治療癌症或與我們開發候選藥物領域其他症狀藥物的大型醫藥及生物科技公司。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及可獲得的先進技術，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。尤其是，由於現有競爭藥物和候選藥物的數量眾多，市場競爭日趨激烈，我們核心產品所屬的治療領域（如腫瘤學和自身免疫性疾病）的競爭非常激烈。

許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批文及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、技術及人力資源以及專業知識。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇。倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能減少或被

風 險 因 素

消除。我們的競爭對手亦可能就彼等的藥物較我們的自有藥物更快取得來自NMPA、FDA、EMA或其他同類監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。此外，我們的競爭對手開發的新技術可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前使我們潛在的候選藥物無法盈利或過時。

醫藥及生物科技行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司可能亦證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

我們可能會探索全球商業化權利許可或其他形式的合作，這將使我們面臨在更多國際市場開展業務的額外風險。

全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。例如，我們已保留若干候選藥物全球開發及商業化權利。於中國以外，我們擬特別專注於美國及歐盟的機會。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘第三方合作者並不成功，我們收入產生的增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 努力與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層於收購或開發候選藥物的注意力；
- 於當地司法管轄權區有效執行合約條款的難度；
- 第三方就我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制的未預期變動或徵收，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；

風險因素

- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項影響；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規例及法規或經修訂的1977年美國反海外腐敗法或FCPA；及
- 地區政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及實現或維持國際市場的任何未來收入的能力產生重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法透過知識產權為我們的候選藥物取得及維持專利保護，或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭。我們尋求通過在美國、中國及其他國家提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法。尤其是，我們在美國沒有或許可任何與我們的四大核心候選藥物有關的已頒發專利，我們擁有一項與信迪利單抗有關的非臨時美國專利申請。有關我們專利的更多資料，參見「業務－知識產權」。倘我們或我們的申請人不能取得或維持有關候選藥物及技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

風 險 因 素

不同司法管轄權區的專利保護亦不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋變更可能會降低我們保護自己的發明、取得、維持、保護及執行我們知識產權的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法管轄權區公佈為專利，或任何已公佈專利的索償是否能提供足夠的保護，以免遭競爭對手侵權。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法管轄權區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有上述領域及地區開發及商業化競爭藥物。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法管轄權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是第一個聲明在我們的專利或待決專利申請中作出發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「首先申報」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。根據首先申報制度，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局（或SIPO）報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利申請發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前獲許可或擁有或未來將作為專利獲授的任何專利申請，可能無法以將為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢的方式發佈。我們持有的任何專利或許可

風 險 因 素

均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，生物科技及醫藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在美國、中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向美國專利商標局（或USPTO）預先提交現有技術，或者涉及在外國司法管轄權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、撤銷、復審、授權後審核及各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會減少我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與USPTO宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已發佈專利及正在申請的專利（倘獲發佈）預期於本[編纂]「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或可能發佈的正在申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。

風 險 因 素

此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同所有者可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且彼等可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們目前或在未來可能擁有或授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。例如，根據美國法律，倘在美國政府資助下開發新技術，則美國政府通常會獲得由此產生的專利的若干權利，包括授予政府將該發明用於非商業目的的非獨家授權。該等權利可能允許美國政府向第三方披露我們的保密信息及行使介入權，以使用或允許第三方使用我們的授權技術。倘美國政府釐定我們接受美國政府資助的技術不能達到實際應用而需採取行動，或倘其釐定有必要採取行動來緩解健康或安全需求以符合聯邦法規的規定，或出於美國工業優先的考慮，則美國政府可行使其介入權。此外，我們於該等發明中的權利可能需遵守在美國製造體現相關發明的產品的若干規定。政府行使該等權利中的任何一項均可能損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們授權的條款及條件。

我們倚賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他授權可能不會提供於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化候選藥物的所有司法管轄權區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在包括我們所有授權的司法管轄權區內開發及商業化競爭性藥品。

此外，我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛等行為。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權不能依法進行、維持、執行及保護該等授權，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發及商業化任何受該等授權限制的藥物的權利可能受到不利影響。

風 險 因 素

我們的授權方可能倚賴第三方顧問或合作者或從第三方取得資金，因此授權方並非我們引入授權專利的唯一及獨家擁有人。而這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，但授權方仍可能認定我們嚴重違反授權協議，因此可能終止授權協議，並就此令我們失去開發及商業化該等授權協議所涉藥品產品的能力。倘該等引入授權被終止，或倘相關專利不能提供意向獨家性，競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們可能會尋求從授權方處獲得額外授權，就獲得該等授權而言，我們可能會同意以對授權方更為有利的方式修訂我們的現有授權，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有授權規限的知識產權的部分授權。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們擁有及引入授權的專利及其他知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們或我們的授權方於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，或者停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作者或於我們所擁有或引入授權專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權人於任何一項針對我們或彼等提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或引入授權專利的專有權）。倘我們或我們的授權人於任何一項訴訟程序中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持授權。該等授權可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得或維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

風 險 因 素

我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的候選藥物專利其費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權可能與若干其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律給予知識產權同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至若干司法管轄權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法管轄權區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將其他侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法管轄權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們目前持有已發佈的商標註冊及正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維持。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標，及商標外觀侵權、稀釋或以其他方式的侵犯我們的商標權，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法管轄權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。若干國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行無益，尤其是涉及生物醫藥產品，這可能會使我們在該等司法管轄權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有優先權的競爭藥品。在國外司法管轄權區針對執行我們的知識產權及優先權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能引發第三方向我們提出索償。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多國家都有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將專利授權予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等國家，專利擁有人的補救措施很有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授

風 險 因 素

權方被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的授權，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營及前景可能受到不利影響。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或在此之前受美國專利商標局或非美國可比機構質疑，則我們有關候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟須大量發現，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。

在美國的專利訴訟中，被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。有效性質疑的證據可能是指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎、顯著性或未獲許可。不可執行主張的證據可能是指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間隱瞞USPTO的相關信息或作出誤導性陳述。第三方亦可能在美國或海外的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括單方復審、各方之間的審核、授權後審核、衍生及非美國司法管轄權區的等同程序，例如反訴程序。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的候選藥物。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的授權方、我們或彼等的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的候選藥物上喪失部分或全部專利保護。該專利保護喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能無法防止盜用我們的商業秘密或機密資料，特別是在法律可能無法像美國一樣完全保護該等權利的國家。此外，由於與知識產權有關的訴訟須大量證據，我們的部分商業秘密或其他保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂或須耗費大量時間，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作者能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，生物科技與醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著生物科技與醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的訴訟風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者日常的責任。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且倘可取得許可證，其可能會向我們施加昂貴的授權費以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索沒有價值，也不能保證法院會在我們的意見中發現侵權、有效性、可執行或優先權的問題。有法定管轄權的法院可能會認為對我們提起的第三方專利主張屬有效、可執行，而侵權可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。為在聯邦法院成功質疑任何此類美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，因此不能保證有法定管轄權的法院將使任何相關美國專利權利申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的

風 險 因 素

業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們賠付任何該等索償和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括故意侵權的損害賠償及律師費、支付授權費或重新設計我們侵權候選藥物，從而可能無法承擔或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述授權能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得授權，也可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量授權及許可付款。倘我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的授權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以我們為受益人得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。專利及其他知識產權訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予USPTO及其他專利代理機構。在某些情況下，我們倚賴授權夥伴支付該等應付予USPTO及非美國專利代理機構的費用。USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們也依賴我們的授權方採取必要的行動來遵守該等與我們的授權知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其

風 險 因 素

他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

美國專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，除上文概述的「首先申報」體系之外，（即：首先提交專利申請者將獲授該專利），2011年9月頒佈的Leahy-Smith America Invents Act（或美國發明法案）還有若干重大變化，包括影響專利申請審查的方式，亦可能影響專利訴訟。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交先有技術，通過USPTO管理的授權後程序（包括授權後審查及多方復審）反擊專利的有效性。美國發明法案及其實施可能增加與我們的專利申請審查、強制執行或捍衛已頒發專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給已取得的專利價值（如有）造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法管轄權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的所稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分部分通過與有權訪問的各方達成一

風 險 因 素

披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）及顧問以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員（包括我們高級管理層的每位成員）、顧問及諮詢人均已執行與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法通過收購及引入授權取得或維持我們開發候選產品的必要權利。

由於我們的計劃可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識

風 險 因 素

產權。知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略授權或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。如果我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

倘我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們已與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權及專利申請）下的權利。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥，否則我們可能面臨對該等協議下的經濟損失或其他處罰的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，從而可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

我們可能需要從現有授權方及其他方取得額外授權，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外授權，甚至無法獲得任何額外授權。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發或授權替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的若干授權協議亦要求我們達到開發門檻，以維護授權（包括建立一套開發及商業化產品的時間表）。受授權協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

風 險 因 素

- 根據授權協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受授權協議規限的授權方的知識產權的程度；
- 轉授我們合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在授權協議下的注意義務以及哪些行為符合該等注意義務；
- 由我們的授權方與我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲授權的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護現有授權安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個將發明包含在我們授權的已頒發專利或將來可能擁有而目前待申請的專利中；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；

風 險 因 素

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或授權的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待授權的或未來可能擁有的專利申請未必會成為已頒發專利；
- 我們擁有的已頒發專利可能無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能開發不出可取得專利權的額外專利技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與合作者有效合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方並無成功履行合約義務或未能達到預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方受託研究機構監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們倚賴該等人士來執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對受託研究機構的倚賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的受託研究機構以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由NMPA、FDA、EMA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何受託研究機構或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，NMPA、FDA、EMA或類似監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

風 險 因 素

倘我們與該等第三方受託研究機構的任何關係終止，我們可能無法與其他受託研究機構達成協議或以商業上合理的條款達成協議。此外，我們的受託研究機構並非我們的僱員，且除根據我們與該等受託研究機構達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘受託研究機構未能成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期期限，倘需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的受託研究機構需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管部門的批准。我們與合作者的合作安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們倚賴多個方面的合作者，包括承擔研究及開發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作者，因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲、造成不利影響或阻止監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，倘我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響的許可產品商業化。

我們已達成合作協議，並可能在未來形成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立進一步許可安排，且我們可能無法變現上述聯盟或許可安排的收益。

我們可能與第三方形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作，或訂立進一步許可安排，我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的商業化能力。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東的證券或中斷我們的管理及業務。

我們與禮來的戰略合作涉及多項風險。我們可能無法達成交易預期產生的收入及成本協同。該等協同增效本質上乃不確定，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定

風 險 因 素

性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。倘我們能達致預期效益，彼等可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與禮來合作的協同效應可能會被與禮來合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們與禮來合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證該等協同效應能夠實現。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期，且第三方可能無法查看我們的候選藥物具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期將放棄對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何候選藥物，我們可能會面臨來自其他醫藥或生物科技公司與我們相比具有更多資源或能力的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作者在釐定他們將用於合作的努力及資源方面擁有大量自由裁量權；
- 合作者可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重新開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、資金可獲取性或其他外部因素，例如轉移資源或創造競爭優先的業務合併等因素而改變其戰略重點；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選藥物制劑進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有市場推廣及分銷權的合作者可能並未投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專

風險因素

有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；

- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權；及
- 我們與其他方共同擁有我們的若干知識產權，因此無法完全控制該等知識產權，並且在正常業務過程中，我們已許可，並且日後可能會將我們在該等共有知識產權下的權利授予第三方，此乃可能會導致與相關知識產權的共同擁有者之間的爭議。

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可的收益變現，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條件提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將彼等推向市場並產生產品銷售收入，這會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們可能倚賴第三方生產我們臨床及商業藥物供應的一部分。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

儘管我們擬進一步開發及倚賴我們的自有生產設施，但我們可能會將第三方用作我們製造過程的一部分，作為我們候選藥物的臨床及商業供應，而這預期不會成為除

風 險 因 素

我們自有及經營的內部生產設施以外的主要承擔部分。倚賴第三方製造商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構須評估及／或批准任何製造商作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條件物色製造商或根本無法物色到製造商。該評估需要NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需的數量及質量（如有）的候選藥物；
- 製造商須接受FDA及美國相應的州政府機構的持續定期不通知檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規以及非美國其他類似監管機構的相應要求。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享我們的第三方製造商在我們候選藥物製造過程中所做的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，導致較高的成本或對我們未來批准的候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我

風 險 因 素

我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

目前，我們製造活動的原材料由多個原料供應商提供。我們與製造商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為彼等有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，倘供應中斷，將有對我們的業務造成重大損害的風險。

藥物及生物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性）以及嚴格執行聯邦、州及非美國法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失敗或其他問題。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就未來獲批候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們須開始新臨床試驗或額外支付費用或完全終止臨床試驗。

與我們經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們高度倚賴我們的共同創始人、董事會主席兼總裁俞德超博士以及我們管理及科研團隊的其他主要成員。儘管我們與各高級管理人員有正式的僱傭協議，該等協議並不禁止我們的管理人員在任何時間終止與我們的僱傭關係。我們不為我們的任何高級管理人員或其他僱員進行「關鍵人員」投保。損失任何該等人員的服務可能阻礙我們的研發及商業化目標的實現。

為吸引有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的以股份為基礎的酬金。僱員於該等隨時間歸屬的股權贈款的價值可能受到不受我們

風 險 因 素

控制的股票[編纂]變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多利潤。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能離職。

招募及挽留合資格科研、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們倚賴顧問及諮詢人（包括科研及臨床顧問）協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。損失我們的高級管理人員或其他關鍵僱員及顧問的服務可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑑於多間醫藥及生物科技公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要僱員或顧問。

我們亦經歷來自大學及研究機構的對科研及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受我們以外的僱主僱傭，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約有承擔，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們已大幅增加我們機構的規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後可行日期，我們擁有510名僱員。我們的大部分僱員為全職僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、製造、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

風 險 因 素

我們未來的財務業績及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要增加我們的顧問及承包商進一步擴大我們的組織來有效管理我們的增長，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

如果我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄我們股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 運營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

風 險 因 素

此外，如果我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括「外國投資者併購境內企業的規定」(或併購規定)及最近採納的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：倘(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據中國反壟斷法及國務院關於經營者集中申報標準的規定(或先前通知規則)，允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排一旦超過門檻，該集中經營在未事先通知的情況下不得進行。此外，商務部頒佈的外資併購境內企業安全審查制度訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖繞過安全審查活動(包括透過代表委任或合約控制安排訂立交易)的規則。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序(包括自商務部及其地方主管部門取得審批)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動)可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

風 險 因 素

如果我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法管轄權區（特別是中國）的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成的污染或受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

儘管我們已購買法定僱員社會保險，以支付因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保險以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

風 險 因 素

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於資訊系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供資訊系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的資訊系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重違反我們資訊技術系統或我們供應商的資訊技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換資訊系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。儘管我們開發及維護旨在防止該

風 險 因 素

等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益成熟須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們將更多資訊系統外包予供應商，與付款人及患者進行更多電子交易，並更多地倚賴基於雲技術的資訊系統，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和資訊系統。

產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於臨床試驗以及我們候選藥物在中國境內外的未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、市場推廣或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。亦可根據適用的消費者保護法提出索償。倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作者獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔實際責任或被要求限制我們候選藥物的商業化。即使成功辯護亦將需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者的退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開始進行調查；捍衛有關訴訟的費用；管理層時間及資源的分散；向試驗參與者或患者提供大量的貨幣獎勵；產品召回、撤回或標籤、市場推廣或促銷限制；收入損失；任何可用的保險及我們的資本資源枯竭；無法將任何獲批的候選藥物商業化；及我們股份的[編纂]下跌。

為覆蓋臨床研究引起的責任索償，我們在進行臨床試驗時投購臨床試驗保險。我們的負債可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出索償的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。倘一項成功的產品責任索償或一系列索償乃針對我們的無保險責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。倘任何該等事項發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們擬在中國境外開展業務，因此我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。因此，我們的未來業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法管轄權區法律及監管要求的非預期變動或違反該等法律及監管要求；國家及當地在特定司法管轄權區的法律法規要求方面的做法存在差異；在當地有效執行合約條款的困難度；當地政府及監管機構對我們的研究及試驗場地及有關管理安排表示擔憂；若干國家對知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如FCPA；貿易保護措施、進出口許可要求，如美國商務部頒佈的出口管理條例以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用的當地稅收制度的影響、特許權使用費及欠付當地政府的其他付款承擔及潛在不利稅收後果；當地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們自行製造大部分（倘非全部）候選藥物，且我們擬自行製造大部分（倘非全部）任何獲批候選藥物。我們製造設施的完成及收到監管批准的延誤，或該等設施的生產遭到破壞或中斷的情況可能會延遲我們的開發計劃或商業化能力。

我們目前在中國蘇州設有製造設施，並在同一樓宇內增建更多生產設施以擴大我們的製造能力。由於許多因素，包括監管要求，該等設施可能會遭遇未預期的延遲及費用。倘我們新設施的建設、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法製造足夠數量的候選藥物及藥物（倘獲批），這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的發展機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支可能須我們從其他來源籌集額外資金。

我們的製造設施將受到NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。我們未能遵循及記錄我們遵守上述GMP法規或其他監管要求可能會導致產品的臨床可用性顯著延遲，或在未來的商業用途中可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的候選藥物或藥物（倘獲批）商業化提交或批准市場推廣申請。我們亦可能遇到以下問題：

- 達到符合NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級材料，且具有一致及可接受的產量及成本；

風 險 因 素

- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 持續遵守GMP法規以及NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構的其他要求。

未遵守適用法規亦可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或中斷我們的一項或多項臨床試驗的要求，監管機構未授予我們候選藥物的市場推廣許可，延誤、暫停或取消批准，供應中斷、牌照撤銷、扣押或召回我們的候選藥物，操作限制及刑事起訴，其中任何一項都可能損害我們的業務。

須開發先進的製造技術及程序控制以充分利用我們的設施。製造技術的進步可能導致我們的設施及設備不足或過時。

為使我們的候選藥物的數量達到我們認為須滿足候選藥物（倘獲批）的預期市場需求，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法擴大產能或延遲，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來的需求。

倘我們的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將製造轉移予第三方。即使我們可將製造轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管要求，且在出售在該設施製造的我們未來獲批的任何候選藥物之前我們須取得監管機構的批准。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時製造候選藥物能力的中斷都可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們按我們認為合理的金額對我們財產及設備的損害進行投保。然而，我們的投保範圍可能不會對我們作出補償，或亦可能不足以彌補我們可能遭受的任何費用或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對候選藥物及藥物的要求。

風 險 因 素

匯率波動可能導致匯兌虧損，並可能大幅降低 閣下的[編纂]價值。

人民幣兌港元及其他貨幣價值變動可能波動，且受到中國政治及經濟狀況以及中國外匯政策變動等因素的影響。在中國，由1995年直至2005年7月，人民幣兌外幣（包括港元及美元）的兌換乃根據中國人民銀行（或PBOC）設定的固定匯率。然而，中國政府自2005年7月21日起實行匯率制度改革，按市場供求及參考一籃子貨幣而頒佈一套受管理的浮動匯率制度。於2010年6月19日，PBOC宣佈有意進一步改革人民幣匯率制度，使人民幣匯率更靈活。該公佈發出後，人民幣幣值由約人民幣6.83元兌1美元升至2015年6月15日的人民幣6.21元兌1美元。於2015年8月11日，PBOC進一步將銀行間即期外匯市場的人民幣兌美元交易價浮動區間擴大到先前交易時段收市價的2.0%左右，而與前一日比較，人民幣兌美元貶值約1.62%，並於次日進一步貶值近1.0%。2015年11月30日，國際貨幣基金組織執行董事會完成對組成特別提款權貨幣籃子的五年例行審閱，並決定由2016年10月1日起，將人民幣釐定為可自由使用的貨幣，並將納入特別提款權貨幣籃子，成為繼美元、歐元、日圓和英鎊後第五種獲納入籃子的貨幣。隨著外匯市場的發展以及利率市場化和人民幣國際化的推進，中國政府未來或會進一步公佈匯率制度的變動，我們不能向 閣下保證未來人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。

我們的絕大部分成本以人民幣計值，且大部分金融資產亦以人民幣計值。我們完全倚賴中國附屬公司向我們支付的股息及其他費用。[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。例如，人民幣兌港元進一步升值會增加以人民幣計值的任何新投資或開支所涉款額，而我們可能就該等目的須將港元兌換為人民幣。在我們將以港元計值的金融資產轉換為人民幣計值時，人民幣兌港元升值亦會導致外幣匯兌虧損。相反，如我們決定就股份的股息分派或其他業務目的將人民幣兌換為港元，港元兌人民幣升值則會對我們可用的港元金額帶來負面影響。截至2016年及2017年12月31日止各年度及截至2018年6月30日止六個月，我們錄得匯兌收益淨額人民幣23.3百萬元、虧損人民幣29.3百萬元及收益人民幣51.2百萬元。

風 險 因 素

與我們在中國開展業務有關的風險

中國的醫藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的候選藥物的審批和商業化。

我們在中國開展幾乎全部的業務。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和銷售。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造藥物獲得的收益。

中國政府政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長和擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制和資源分配等。雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財政狀況和經營業績可能因中國政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。

我們大部分業務均通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受適用於在中國的外商投資所適用的法律、規則和法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民法制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

風 險 因 素

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則和法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

《中華人民共和國外國投資法（草案徵求意見稿）》（或外國投資法草案）正在審議之中，關於頒佈時間表和外國投資法的最終內容存在很大的不確定性。若按照提議制定，外國投資法可能會在很多方面對我們目前的企業管治常規和業務運營產生重大影響，並可能增加我們的合規成本。例如，外國投資法草案將會對外商投資者及適用外資企業施加嚴格特定及定期資料申報規定。視乎情況的嚴重性，不遵守資料申報義務、隱瞞資料或提供誤導性或虛假資料可能導致罰款或刑事指控。此外，外國投資法草案體現預計的中國監管趨勢，梳理外商投資規管制度，使之符合當前國際慣例及立法措施，統一外資及內資的公司法律規定。

此外，NMPA就實施最近藥物批准系統的改革可能面臨挑戰。相關改革的時機和全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選藥物商業化。

此外，中國的任何行政和法院程序可能維持一段長時間，導致耗用大量成本，及令資源和管理層的注意力分散。由於中國行政和法院機關在解釋和實施法律和合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政和司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

關於由中國居民成立的境外特殊目的公司的中國法規可能使我們的中國居民實益擁有人或我們在中國的外商獨資附屬公司承擔責任或遭受處罰、限制我們向該等附屬公司注資的能力，限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派利潤的能力，或可能會以其他方式對我們造成不利影響。

於2014年，國家外匯管理局頒佈關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知，或國家外匯管理局通知（37號文）。國家外匯管理局通知（37號文）要求中國居民就該等中國居民為境外投資和融資而將國家外匯管理局通知（37號文）所指彼等在境內企業中合法擁有的資產或股權或境外資產或權益用於直接設立或間接控制離岸實體，向國家外匯管理局指定的國家外匯管理分局或其所指定的主管銀行登記作為「特殊目的公司」。國家外匯管理局通知（37號文）中的「中國居民」一詞的定義是持有中國居民身份證的中國公民或因經濟利益而於中國常住的非中國公民。國家外匯管理局通知（37號文）的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可換股債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局通知（37號文）進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本減少、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該等境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。我們的中國法律顧問進一步告知，國家外匯管理局通知（75號文）的解釋及實施以及在實踐層面的相關實施細則仍存在不確定性。根據我們及我們的中國法律顧問與國家外匯管理局主管分局進行的訪談，我們的中國法律顧問認為，根據國家外匯管理局通知（75號文）及相關實施細則的規定，截至最後可行日期，俞德超博士及本公司的其他個人股東無須辦理登記手續。

我們承諾確保我們及我們的股東及實益擁有人遵守適用的中國規則及法規。然而，我們未必能獲知直接或間接持有本公司權益的中國居民的身份，我們無法保證該等中國居民將會按照我們的要求進行或獲得任何適用登記或根據國家外匯管理局通知（37號文）遵守其他規定或其他相關規則。我們的中國居民股東未能遵守該等規則所載的註冊程序可能令我們遭受罰款和法律制裁，限制我們的跨境投資活動及限制我們中

風 險 因 素

國外商獨資附屬公司向我們派發股息的能力以及限制任何削減資本、股份轉讓或清盤的所得款項，我們亦可能被禁止向該等附屬公司額外注資。此外，未能遵守上述各項外匯登記要求可能構成規避適用外匯限制而須承擔中國法律下的責任。因此，我們的業務運營以及向閣下分派利潤的能力可能會受到重大不利影響。

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃或強制社會保險的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政處罰。

我們的中國居民董事、行政人員和其他僱員已參與我們的員工股權激勵計劃。我們為一家海外上市公司，因此，我們及我們的董事、行政人員及其他僱員（均為中國公民）或在中國居住連續不少於一年且已獲授受限制股份單位、受限制的股份或期權須遵守關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知的規定，據此，參與境外公開上市公司任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理人員（為中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民（除少數例外情況外）），須通過國內合資格代理人（其可能為相關海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊登記並完成若干其他程序。我們亦面臨監管不確定性，限制我們根據中國法律採納額外股權激勵計劃的能力。

倘我們或我們的董事、行政人員或其他僱員（彼等均為中國公民，或一直在中國居住不少於一年並獲授股權獎勵）未能登記僱員股權激勵計劃或行使購股權，則我們及相關僱員或會受到(i)國家外匯管理局或其他中國當局施加的法律或行政制裁，包括罰款；(ii)限制我們的跨境投資活動；(iii)限制我們在中國的全資附屬公司向我們派發股息或削減資本、股份轉讓或清盤的所得款項；及(iv)禁止我們向該等附屬公司額外注資的能力。此外，未能遵守上述各項外匯登記要求可構成規避適用外匯限制並因而按中國法律負上法律責任。

此外，根據於2011年7月1日實施的《社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定

風 險 因 素

期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。在我們的日常業務過程中，我們未能遵守上述法規，所涉總金額並不重大。截至最後可行日期，我們並未因未能遵守上述法規收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰，亦未因未能遵守上述法規收到任何員工提出的任何投訴或勞工仲裁申請。然而，我們無法保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰來糾正任何不合規情況。

我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往若干法定儲備基金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外商獨資企業可以根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利和獎金基金。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

預期我們的中國附屬公司將以銷售我們未來批准的候選藥物產生其近乎所有以人民幣計值的收入，而該貨幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，任何貨幣兌換限制可能會限制我們的中國附屬公司使用其人民幣收入向我們派付股息的能力。

為應對2016年第四季度中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。

中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或

風 險 因 素

我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

企業所得稅法及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如外國投資者註冊成立的司法管轄權區與中國訂有稅務條約另有預提所得稅安排的，則不在此限。因此，我們的中國附屬公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排，或香港稅收協定，信達蘇州的股東Innovent Biologics (HK) Limited作為香港稅務居民可能須就我們的中國營運附屬公司所收取股息按5%的稅率繳納預扣稅。根據「香港稅收協定」，在若干條件下，若收款人可以證明其為香港稅務居民，並且為股息實益擁有人，則可以從中國實體獲得此經調減預扣稅率。然而，無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

根據企業所得稅法，我們可能會被視為中國居民企業，因此我們可能就全球應課稅收入而須繳納中國所得稅。應付外國投資者的股息以及外國投資者出售我們股份的所得收益可能需在中國納稅。

根據中國企業所得稅法，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面能享受與中國企業類似的待遇。「企業所得稅法」的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構。此外，關於依據實際管理機構標準實施居民企業認定有關問題的公告，或82號文規定若干境外註冊中資控股企業，定義為依法成立的企業以中國企業或企業集團為主要控股股東的境外上市外資企業，若全部位於或居於中國，則歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。國家稅務總局隨後為實施82號文提供了進一步指導。

風 險 因 素

我們並不知悉擁有與我們類似的企業架構的任何離岸控股公司被視為中國「居民企業」。因此，我們認為我們的公司或任何海外附屬公司不應被視為中國居民企業。

倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司為須繳納中國企業所得稅的「居民企業」，我們可能面臨多項不利的中國稅務影響。我們或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。倘我們被視為中國居民企業，股份支付的股息以及轉讓我們股份獲得的任何收益被視作來自中國境內的收入。因此，向非中國居民企業股東支付的股息可能須按10%稅率繳納中國預扣稅（或非中國個人股東情況下繳納20%預扣稅），及非中國居民企業轉讓我們股份獲得的任何收益可能須按10%稅率繳納中國稅項（或非中國個人股東繳納20%稅項）。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業股權或中國成立的非中國公司應佔的其他資產方面面臨不確定性。

根據非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告，或第7號公告，「中國應課稅資產」的「間接轉讓」包括中國居民企業的股權，如果中國居民企業沒有合理的商業目的並且為避免繳納中國企業所得稅而成立，則中國居民企業可能會被重新定性並被視為直接轉讓中國應課稅資產。因此，間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業目的」時，需要考慮的因素包括：相關境外企業股權的主要價值是否源自中國應課稅資產；相關境外企業的資產是否主要包括直接或間接投資於中國或其收入主要來自中國；境外企業及其直接或間接持有中國應稅資產的附屬公司是否具有真實的商業性質，並以實際功能和面臨風險為證；商業模式和組織結構的存在期限；通過直接轉讓中國應課稅資產交易的可複製性；以及此類間接轉讓和適用稅收協定或類似安排的稅收情況。就中國企業的資產的間接境外轉讓而言，由此產生的收益將與中國企業或企業所在地的企業所得稅申報一併報告，因此須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。倘相關轉讓與中國居民企業的股權投資有關，而

風 險 因 素

中國居民企業與非居民企業的中國機構或營業地點無關，則中國企業所得稅按10%稅率繳納，但須視乎適用稅收協定或類似安排下的稅收優惠而定。轉讓人滯納適用稅項須繳付滯納金。投資者通過公開證券交易所出售股票獲得的收益無須繳納中國企業所得稅，而第7號公告中的該等股票乃通過公開證券交易所進行的交易中獲得。因此，根據第7號公告，在公眾證券交易所出售股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非公開證券交易所以外的非中國居民企業出售我們的股份或須繳納第7號公告下的中國企業所得稅。

關於第7號公告的應用性存在不確定性。第7號公告由稅務機關釐定以適用於出售我們的離岸附屬公司股份或涉及中國應課稅資產的投資。轉讓人和受讓人可能須履行稅務申報和預扣稅或納稅義務，而我們的中國附屬公司可能需要協助申報。此外，我們、我們的非居民企業和中國附屬公司可能需要花費寶貴資源以遵守第7號公告，或確定我們和我們的非居民企業不應根據第7號公告納稅，以用於我們以前和未來的重組或出售我們離岸附屬公司的股份，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國稅務部門可根據第7號公告基於所轉讓應課稅資產公平值與投資成本的差額酌情調整應課稅資本收益。倘中國稅務部門根據國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告（或第37號公告）或第7號公告項下對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將會增加，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款（包括我們可能自境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門註冊。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

風 險 因 素

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情決定政策。該等獎勵或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地業務發展作出的部分努力。我們亦收到了澳大利亞地方政府的財政激勵措施，作為其稅收激勵計劃的一部分。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業必須徵得政府的批准，否則任何涉及國家機密的科學數據可能會轉移到國外或轉讓予國外的一方。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑑於國家機密這一術語的定義並不明確，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外或向我們的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，此乃可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的要求，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]或會下降或產生波動。

股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。[編纂]批准股份[編纂]及買賣。然而，[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下跌。

股份[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

股份在[編纂]中向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會[編纂]，預計股份將於[編纂]後[編纂]個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的股份可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

閣下將面臨即時重大攤薄，且如果我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據購股權計劃進行者），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股淨有形資產。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考淨有形資產的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。如果我們日後按低於彼時每股淨有形資產的價格[編纂]股份，[編纂]

風 險 因 素

的購買人將面臨每股淨有形資產的攤薄。此外，我們可能根據購股權計劃[編纂]，進一步攤薄本公司股東的權益。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份升值。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們管線候選新藥的發展及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將完全取決於未來的股價上升。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在[編纂]。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失全部的股份[編纂]。

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於在中國和美國對我們最有前途的候選藥物進行臨床試驗，及擴大我們的銷售及市場營銷人員，旨在為該等候選藥物的批准及商業化做好準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

我們為一家獲豁免開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例較其他司法管轄權區為有限，故閣下保障股東權利時面對困難。

我們的企業事務受章程及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相

風 險 因 素

對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法管轄權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱「附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

由於上述各項，相較於該等股東所在司法管轄權區的法例，少數股東可能享受不同的補救方法。

本[編纂]中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本[編纂]中有關國內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本[編纂]中有關國內外醫藥行業的統計數據可能會不準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本[編纂]日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。如果有關陳述與本[編纂]所載資料不一

風 險 因 素

致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本[編纂]所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]股份的決定時，應僅依賴本[編纂]、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如 閣下[編纂][編纂]的股份， 閣下將被視為已同意不依賴並非本[編纂]及[編纂]所載的任何資料。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守下列上市規則的相關條文及公司（清盤及雜項條文）條例豁免證書：

有關管理層人員在香港的豁免

根據上市規則第8.12條，[編纂]須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指該發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。

就符合上市規則第8.12條的規定而言，我們並無足夠的管理層人員在香港。本集團的管理層、業務經營及資產主要位於香港以外地區。本集團的主要管理總部及高級管理層主要駐於中國。董事認為，委任通常居於香港的執行董事對本集團而言並不得益或適當，因而並不符合本公司及其股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將確保通過下列安排與聯交所保持有效溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任且將持續設有兩名授權代表（即執行董事及財務總監奚浩及聯席公司秘書陳灤而以及彼等的替補代表王豔菊）作為聯交所與本公司任何時候的主要溝通渠道。我們的各名授權代表將可隨時通過電話、傳真及／或電子郵件與聯交所聯絡，以即時處理聯交所的查詢。我們的兩名授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通；
- (b) 我們將實行政策，向各授權代表及其替任代表以及聯交所提供各名董事的詳細聯絡方式，例如手提電話號碼、辦公室電話號碼、住宅電話號碼、電子郵件地址及傳真號碼。此舉將確保各名授權代表、替任代表以及聯交所擁有在必要時及時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）的方式，包括董事出差時可與其進行溝通的方式；
- (c) 我們將確保通常並非居於香港的所有董事持有訪問香港的有效旅遊證件，可於要求會面後的合理時間內前往香港與聯交所會面；

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條聘用合規顧問（即國泰君安融資有限公司）（「合規顧問」）為我們提供服務。聯席保薦人代表本公司作出陳述，合規顧問將作為本公司授權代表以外與聯交所溝通的額外渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守上市規則方面的專業建議。我們將確保合規顧問可及時聯絡到本公司的授權代表以及將向合規顧問提供其在履行合規顧問職責所需或可合理要求的有關資料及協助的董事。合規顧問亦將會遵守上市規則第3A.23條提供建議；及
- (e) 聯交所與董事的會面可通過授權代表安排，或於合理的時間範圍內直接與董事會面。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將會根據上市規則在可行情況下盡快通知聯交所。）

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第8.17及3.28條，公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；或
- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條附註(2)，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

- (a) 該人士任職於[編纂]及其他[編纂]的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該人士對上市規則以及其他相關法例及規例（包括證券及期貨條例、公司條例及收購守則）的熟悉程度；

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該人士於其他司法管轄權區的專業資格。

本公司於2018年6月4日委任Vistra Corporate Services (HK) Limited的王豔菊及陳灤而為本公司聯席公司秘書。陳灤而為〔香港特許秘書公會會員〕，因此滿足上市規則第3.28條附註1的資格規定且符合上市規則第8.17條。

王豔菊女士，29歲，於2018年6月4日獲委任為我們的聯席公司秘書。彼於2015年10月加入本集團擔任行政助理，其主要職責包括管理公司文件、修訂機構流程、組織董事會及管理層會議，並負責公司的外商投資及行業登記。在加入本集團前，王女士於2014年至2015年擔任博世汽車零部件（蘇州）有限公司的分析員。

王女士於2012年6月獲得南京郵電大學管理學學士學位，並於2015年6月獲得江蘇大學經濟學碩士學位。彼於2014年8月獲得會計資格證書，於2014年10月獲得銀行業資格證書。

陳灤而女士，28歲，於2018年6月4日獲委任為聯席公司秘書。彼於2016年加入Vistra Corporate Services (HK) Limited，擔任企業服務助理經理。陳女士在提供全面的公司秘書和合規服務方面擁有逾四年的經驗，目前服務於一系列客戶，包括上市公司及私營公司。

陳女士於2011年10月獲得香港理工大學文學學士學位並於2015年7月獲得香港城市大學專業會計及企業管治碩士學位。

彼自2015年起為香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員。

因此，儘管王豔菊並無擁有上市規則第3.28條所規定的公司秘書正式資格，惟我們已向聯交所申請且聯交所同意授出豁免嚴格遵守第3.28及8.17條的規定，因此，王女士可被委任為本公司聯席公司秘書。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

獲授的豁免為期〔三年〕，惟條件是作為本公司聯席公司秘書的陳灤而將與王女士緊密合作，並在王女士履行聯席公司秘書職責以及獲取上市規則第3.28條規定的有關經驗方面向其提供幫助。倘陳女士於〔編纂〕後〔三年〕期間不再向聯席公司秘書王女士提供幫助，則豁免將〔隨即〕撤銷。〕此外，王女士將遵守上市規則第3.29條的年度職業培訓規定，並於〔編纂〕起〔三年〕期間內增進其對上市規則的了解。本公司將進一步確保王女士可獲得有關培訓及支持，從而增進其對上市規則及〔編纂〕的公司秘書職責的了解。

三年期結束時，本公司將再次評估王豔菊的資格及經驗以及是否需要陳灤而的繼續幫助。我們將與聯交所聯絡，讓其評估王女士得益於陳女士三年來的幫助是否已獲得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，因而無須再獲授任何豁免。

有關王豔菊與陳灤而資格的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」一節。

有關〔編纂〕前股份獎勵計劃的豁免

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段，要求本公司披露（其中包括）任何人士擁有、有權獲授或擁有購股權以認購的本公司任何股份或債券數目、類別及金額的詳情，以及每份購股權的若干詳情，即行使期、根據購股權認購股份或債券的價格、就購股權或其權利已付或將予支付的代價（如有），以及獲授購股權人士的姓名與地址（「購股權披露規定」）。

於最後可行日期，本公司已根據附錄四「法定及一般資料－購股權計劃」一節所載條款，根據〔編纂〕前股份獎勵計劃向224名承授人授出購股權以認購合共〔編纂〕股股份，相當於緊隨〔編纂〕完成後本公司已發行股份總數的約〔編纂〕%（假設〔編纂〕及根據〔編纂〕前股份獎勵計劃所授購股權未獲行使）。該等承授人主要包括我們的現有僱員，亦包括外部顧問及前僱員。概無向本公司董事、高級管理層成員及其他關連人士授出任何尚未行使購股權。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

基於以下理由，嚴格遵守上述規定會造成本公司不必要的負擔，故本公司已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段的披露規定；及(ii)有關根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的披露規定的豁免證明書：

- (a) 由於涉及224名承授人，倘嚴格遵守該等披露規定，在[編纂]列出所有[編纂]前股份獎勵計劃的承授人詳情，將導致本公司大幅增加費用及時間用於整理資料、編製及印刷[編纂]，造成不必要負擔；
- (b) 嚴格遵守有關披露規定而列出所有承授人的全部詳情，要求本公司尋求及取得224名承授人各自的同意，這將非常耗時及成本高昂；
- (c) 鑑於本公司的業務性質，聘用及挽留人才對本公司極其重要，而本公司的長期發展計劃能否成功很大程度上取決於承授人的忠誠及貢獻；
- (d) [編纂]前股份獎勵計劃為本集團僱員薪酬的重要組成部分，有關授予承授人之購股權的資料對本集團而言屬高度敏感和機密；
- (e) 全面披露承授人的詳情（包括住址）以及授予各承授人的購股權數目，會導致向本集團的競爭對手透露本集團僱員的薪酬詳情，有助彼等進行招攬，或會對本集團聘用及挽留寶貴人才的能力造成不利影響；
- (f) 全面披露授予各承授人的購股權數目亦會讓本集團僱員知悉其他僱員的薪酬，或會打擊僱員士氣，引起內部鬥爭，以致聘用及挽留人才的成本上升；
- (g) 授予及悉數行使[編纂]前股份獎勵計劃的購股權將不會對本公司的財務狀況有任何重大不利影響；
- (h) 未有遵守上述披露規定不會阻礙本公司向潛在投資者提供有關本公司業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (i) 有關根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權的重大資料會於本[編纂]披露。該等資料包括[編纂]前股份獎勵計劃涉及的股份總數、每股股份的行使價、對股權的潛在攤薄影響及悉數行使根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權後對每股盈利的影響。董事認為潛在投資者就彼等的投資決定而對本公司作出知情評估所合理必需的所有資料均已載入本[編纂]。

基於上述原因，董事認為根據本申請尋求所授出的豁免將不會損害大眾投資的利益。

聯交所已根據上市規則向本公司授出豁免，惟須達成以下條件：

- (a) 根據[編纂]前股份獎勵計劃向並非為本公司董事、高級管理層或其他關連人士的其他承授人授出的購股權將按合計方式披露：(1)根據[編纂]前股份獎勵計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)就根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權所支付的代價；及(3)根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權的行使期及行使價；
- (b) 根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權所涉的股份總數及該等股份於緊隨[編纂]完成後佔本公司已發行股本總數的百分比（假設[編纂]及根據購股權計劃授出的購股權均未獲行使）；
- (c) 於附錄四「法定及一般資料－購股權計劃－1.[編纂]前股份獎勵計劃」一節披露悉數行使根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權後對每股盈利的攤薄效應及影響；
- (d) 於附錄四「法定及一般資料－購股權計劃－1.[編纂]前股份獎勵計劃」一節披露[編纂]前股份獎勵計劃主要條款的概要；
- (e) 於本[編纂]披露豁免詳情；
- (f) 於附錄五「送呈香港公司註冊處處長及備查文件」一節列明承授人（包括已於本[編纂]披露資料的人士）名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段要求的所有詳情）可供公眾查閱；及

- (g) 獲證監會發出有關豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的豁免證明書，以豁免本公司遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部10(d)段所規定的披露要求。

證監會已同意根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向本公司授出豁免證明書，惟須達成以下條件：

- (a) 根據[編纂]前股份獎勵計劃向非為本公司董事、高級管理層或其他關連人士的其他承授人授出的購股權將按合計方式披露：(1)根據[編纂]前股份獎勵計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)就根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權所支付的代價；及(3)根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權的行使期及行使價；
- (b) 於附錄五「送呈香港公司註冊處處長及備查文件」一節列明根據〔[編纂]前股份獎勵計劃〕所有獲授購股權的承授人（包括已於本[編纂]披露資料的人士）的完整名單（載有公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段所規定的所有詳情）可供公眾查閱；
- (c) 於本[編纂]披露豁免詳情；及
- (d) 於附錄四「法定及一般資料－購股權計劃」一節載列[編纂]前股份獎勵計劃的進一步詳情。

豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條，本[編纂]須載有包含公司（清盤及雜項條文）條例附表三所規定事項的會計師報告。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段，本公司須於[編纂]載入有關緊接[編纂]發行前三個財政年度各年本公司的經營總收入或銷售營業總額（如有）以及計算該等收入或營業額的方法的解釋、指明在較重要的經營活動中的合理明細。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段，本公司須於[編纂]載入本公司核數師就緊接[編纂]發行前三個財政年度各年本公司利潤及虧損、資產及負債而編製的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響公眾[編纂]的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

根據上市規則第4.04(1)條，[編纂]所包含的會計師報告須載有（其中包括）緊接本[編纂]發行前三個財政年度各年或聯交所可能接受的相關較短期間的本公司的業績。

根據上市規則第18A.06條，一間合資格生物科技公司應遵守經修訂的第4.04條，凡提述「三個財政年度」或「三年」之處，分別代以「兩個財政年度」或「兩年」（倘適用）。

因此，我們已向證監會申請，而證監會〔已授出〕嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的豁免證明書，理由是：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及市場推廣，符合上市規則第18A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 已根據上市規則第18A.06條編製截至2016年及2017年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告並載於本[編纂]附錄一。
- (c) 於最後可行日期，我們並無任何產品上市，因此並未自產品銷售產生任何收入。有關我們主要活動的詳情已於本[編纂]「業務」一節詳情披露；及

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (d) 儘管根據上市規則第18A章僅須於本[編纂]載列截至2016年及2017年12月31日止兩個年度的財務業績，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他信息亦已根據相關規定於本[編纂]詳細披露。

本公司認為，包含截至2016年及2017年12月31日止兩個年度的會計師報告連同本[編纂]的其他披露已為有意[編纂]提供充足及合理的最新信息，以就本公司的往績記錄達成見解。董事確認，本[編纂]載列有助公眾[編纂]作出知情判斷的所有有關業務、資產及負債、財務狀況、管理層及前景的必要資料。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

有關本[編纂]及[編纂]的資料

董事對本[編纂]內容的責任

本[編纂]載有遵照公司（清盤及雜項條文）條例、香港法例第571V章《證券及期貨（在證券市場上市）規則》及上市規則的規定提供的詳情，向公眾提供有關本集團的資料，據此董事共同及個別地承擔全部責任。董事經作出一切合理查詢後確認，就彼等所知及所信，本[編纂]所載資料於所有重大方面均屬準確及完整，概無誤導或欺詐成份，且概無遺漏其他事項，致使本[編纂]所載的任何陳述或本[編纂]有所誤導。

[編纂]

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

有關本[編纂]及[編纂]的資料

[編纂]

匯率換算

僅為方便 閣下，本[編纂]載有按特定匯率以人民幣兌港元、人民幣兌美元及港元兌美元的若干款項之間的換算。

除另有指明外，本[編纂]內人民幣兌港元、人民幣兌美元及港元兌美元的換算按以下匯率進行：

人民幣0.81838元.....	兌1.00港元
人民幣6.4208元.....	兌1.00美元
7.8457港元.....	兌1.00美元

有關本[編纂]及[編纂]的資料

本公司對以人民幣、港元或美元計值的任何金額是否可按、已按上述相關匯率或任何其他匯率兌換或是否根本無法兌換概不發表任何聲明。

語言

本[編纂]的英文版與本[編纂]的中文版如有任何歧義，概以英文版為準（除非另有所述）。然而，本[編纂]所述任何實體的非英文名稱與其英文譯名如有任何歧義，概以其各自原本語言的名稱為準。

約整

本[編纂]內任何表格所列總額與數額總和如有任何差異，皆為約整所致。

董事及參與[編纂]的各方

有關董事的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」一節。

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

俞德超博士	中國 蘇州市 蘇州工業園區 楓情水岸花園50棟	美國

奚浩	香港 南區 貝沙灣二期 南岸3座13A	美國

非執行董事

陳樹雲	香港 半山區 旭龢道10號9C	新加坡

獨立非執行董事

Charles Leland Cooney博士	35 Chestnut Place Brookline Massachusetts 02245 US	美國

許懿尹	香港 半山區 蒲魯賢徑9號 寶園12C室	中國（香港）

陳凱先博士	中國 上海市 徐匯區 清真路99弄6號641室	中國

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

高盛（亞洲）有限責任公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心68樓

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited

香港

干諾道中8號

遮打大廈7、23-29樓

招商證券（香港）有限公司

香港

中環

交易廣場一期48樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

金鐘

金鐘道88號

太古廣場一座35樓

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

世達國際律師事務所

香港

中環皇后大道中15號

置地廣場

公爵大廈42樓

有關中國法律：

漢坤律師事務所

中國

上海市

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心二座33層

董事及參與[編纂]的各方

有關開曼群島法律：

邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥
香港
皇后大道中99號
中環中心53樓

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

美國達維法律事務所
香港
中環
遮打道3號A
香港會所大廈18樓

有關中國法律：

北京市通商律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國門外大街甲12號
新華保險大廈6樓

行業顧問

弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司
中國
上海
雲錦路500號
B座1018室
郵編：200232

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

Maricorp Services Ltd.,
P.O. Box 2075, #31 The Strand
46 Canal Point Drive
Grand Cayman
KY1-1105
Cayman Islands

中國總部及主要營業地點

中國
蘇州工業園區
東平街168號
郵編：215123

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1901室

公司網站

www.innoventbio.com

(本[編纂]在本公司網站可供查閱。除本[編纂]所載資料外，本公司網站所載其他資料並非本[編纂]的一部分)

聯席公司秘書

王豔菊女士
中國
蘇州工業園區
東平街168號
郵編：215123

陳灝而女士(ACIS, ACS)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓

授權代表

奚浩先生
香港
南區
貝沙灣二期
南岸3座13A

陳灝而女士(ACIS, ACS)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓

公 司 資 料

審核委員會

許懿尹（主席）
陳樹雲
陳凱先博士

薪酬委員會

許懿尹（主席）
俞德超博士
陳凱先博士

提名委員會

俞德超博士（主席）
陳凱先博士
Charles Leland Cooney博士

戰略委員會

俞德超博士（主席）
Charles Leland Cooney博士
陳樹雲
奚浩

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場27樓

[編纂]

主要股份登記處

Maples Fund Services (Cayman) Limited
PO Box 1093
Boundary Hall
Cricket Square
KY1-1102
Cayman Islands

主要往來銀行

渣打銀行（香港）有限公司
香港
中環
德輔道中4-4A號
渣打銀行大廈

中國建設銀行蘇州工業園區支行
中國
蘇州工業園區
旺墩路158號CSSD大廈
郵編：215028

行業概覽

本節及本[編纂]其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本[編纂]其他章節所載資料的資料來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，且不應過份依賴。我們的董事經作出合理審慎的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節披露的資料存有保留意見、相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

資料來源

就本次[編纂]而言，我們已聘請弗若斯特沙利文對全球生物藥物市場進行詳細分析，並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一間於1961年成立的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設於美國。弗若斯特沙利文所提供的服務包括針對各種行業的市場評估、競爭性標桿分析以及戰略和市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告產生的費用及開支總額為人民幣750,000元。該款項並非以我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果為條件予以支付。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未委託編製任何其他與[編纂]有關的行業報告。

我們已在本[編纂]中載入若干來自弗若斯特沙利文報告的資料，意在幫助有意[編纂]了解生物藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部資料庫、獨立第三方報告及來自聲譽良好的行業機構的公開數據編製報告。如有必要，弗若斯特沙利文會聯絡該行業的公司以收集並整合關於市場、價格及其他相關的資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所採用的基本假設（包括用於作出未來預測的該等基本假設）真實、正確及並無誤導成分。弗若斯特沙利文已對有關資料展開獨立分析，但其審閱結論的準確性很大程度取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性及一手及二手資料來源的選擇影響。

行業概覽

生物藥物市場概況

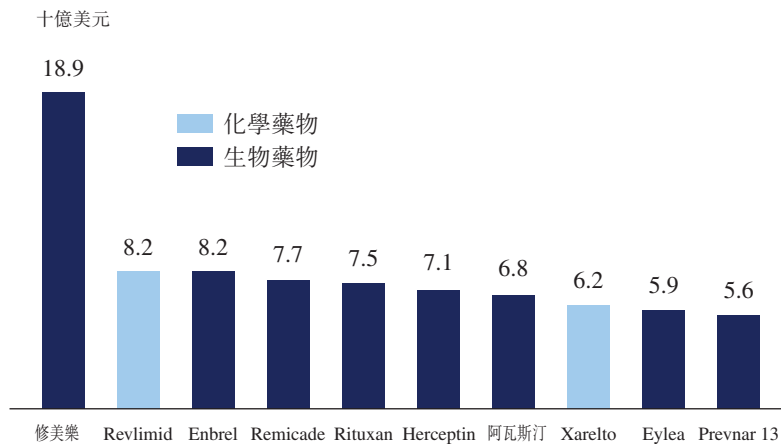
生物藥物

生物藥物是藥品的一種細分類。生物藥物涵蓋多種產品，如單克隆抗體（或單抗）、重組治療性蛋白、疫苗、血液及血液成分、細胞治療及基因治療。

過去三十年中，生物藥物受益於遺傳學、分子生物學和生物化學方面取得的突破性進展，並在全球多個主要治療領域對疾病治療帶來了變革。因此，生物製藥行業已成為製藥行業日益重要的一部分。重組DNA技術進步促使單抗及融合蛋白等生物藥物產品得以大規模生產。此外，分析技術方面的改進令生物藥物的特性表徵得以改善，從而能夠篩選及識別結構複雜且具備各種治療功效的新生物藥物。

生物藥物是目前世界上最暢銷的醫藥產品。2017年的十大暢銷藥物中，八種為生物藥物。該八種生物藥物的銷售收入總額為678億美元，佔2017年十大暢銷藥物總銷售收入的82.5%。

2017年全球十大暢銷藥物（按銷售收入計）



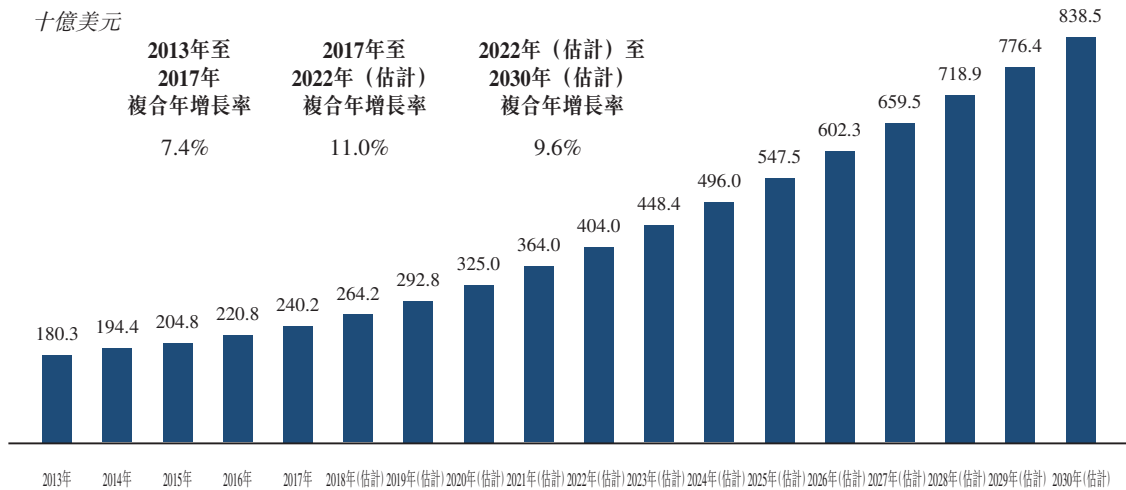
資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

全球生物藥物市場概況

全球生物藥物市場規模由2013年的1,803億美元增加至2017年的2,402億美元，複合年增長率為7.4%。預計該趨勢將在未來幾年繼續，按銷售收入計，全球生物藥物市場於2017年至2022年按11.0%的複合年增長率增長，預計於2022年達到4,040億美元，及於2022年至2030年按9.6%的複合年增長率增長，2030年進一步達到8,385億美元。下圖所示為全球生物藥物市場2013年至2017年的市場規模及2018年至2030年的預期市場規模。

全球生物藥物市場的市場規模（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

單克隆抗體

單克隆抗體（包括單特異性產品及雙特異性產品）及融合蛋白具有相似的作用機理但結構不同。通過與細胞表面的配體或受體結合，單克隆抗體和融合蛋白均可抑制配體與其特定受體結合，阻斷目標信號路徑並防止下游效應，如炎症級聯反應的激活。

雙特異性抗體同時與兩個靶點結合，而非如單特異性抗體一樣僅結合單一靶點。通過這種方式，雙特異性抗體可調節兩條信號傳導途徑，使兩種細胞相互靠近及／或將雙特異性產品靶向特定細胞。

行業概覽

類別	結構	實例
融合蛋白		依那西普、阿柏西普
單克隆抗體		納武單抗、阿達木單抗、利妥昔單抗
雙特异性抗體		博納吐單抗、卡妥索單抗

資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列單克隆抗體與雙特異性抗體的綜合比較：

單克隆抗體與雙特異性抗體的綜合比較

特性	單克隆抗體	雙特異性抗體
1. 治療領域	廣泛應用於癌症、代謝疾病、眼底病、自身免疫等多個治療領域，具有經證實的臨床治療價值	- 在治療非實體瘤方面功效卓著 - 正在開發治療眼底病、自身免疫及心血管病
2. 單一療法及聯合療法的益處及局限性	- 既可用於單一療法亦可用於聯合療法 - 益處：大量經證實醫學支持 - 局限性：因靶點單一而很可能存在藥物耐受性	- 既可用於單一療法亦可用於聯合療法 - 益處：因補償性雙靶點而產生藥物耐受性的可能性較低 - 局限性：臨床使用及相關技術均處於早期階段

行業概覽

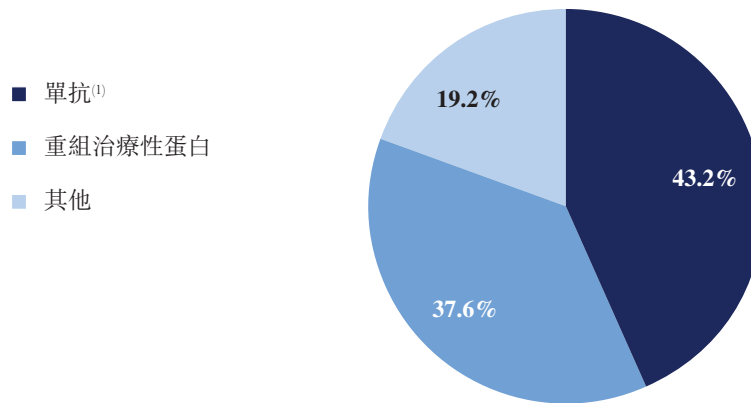
特性	單克隆抗體	雙特異性抗體
3. 生產阻礙及保障	• 生產流程主要包括構建表達系統及細胞庫、灌裝、細胞培養及純化 • 單克隆抗體的生產系統較雙特異性抗體更加成熟	• 雙特異性抗體的生產系統仍在發展中。有超過60個新平台正在探索雙特異性抗體的新生產途徑。與單克隆抗體相比，雙特異性抗體的生產需要在表達系統或抗體方面進行更多修正。目前，僅存在兩種雙特異性抗體的商業化產品（即Removab及Blincyto），因此，並無有關商業化生產的行業慣例。商業化生產的探索主要集中在化學偶聯、四源雜交瘤技術及基因工程

資料來源：弗若斯特沙利文

單克隆抗體為整個生物藥物市場的最大分類之一，根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年銷售收入計，其佔整個生物藥市場的43.2%。2017年按類別劃分的全球生物藥物市場銷售收入明細列示如下圖。

行業概覽

2017年按類別劃分的全球生物藥物市場明細



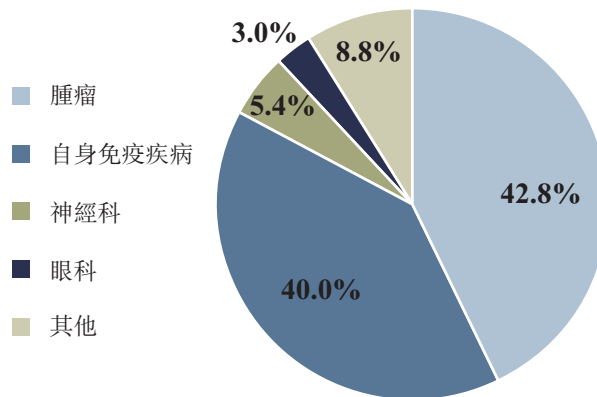
資料來源：弗若斯特沙利文

(1) 僅在本圖中，單抗包括單克隆抗體及融合蛋白。

單克隆抗體的主要治療領域

單克隆抗體廣泛應用於各類治療領域，包括腫瘤、自身免疫系統疾病、神經科及眼科。2017年單克隆抗體（包括融合蛋白）的全球銷售收入為1,038億美元。腫瘤及自身免疫系統疾病是單克隆抗體的兩大治療領域，分別約佔單克隆抗體總體市場的42.8%及40.0%。下圖概述2017年按治療領域劃分的全球單抗市場明細。

2017年按治療領域劃分的全球單抗市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文

開發和製造生物藥物的准入壁壘

製造充滿挑戰－用以製造生物藥物的活細胞很脆弱，對外部環境相當敏感。活細胞的特點決定了生物藥物製造過程的高技術需求。

行業概覽

難以複製－生物藥物比傳統的小分子藥物更難以複製。與傳統的小分子藥物不同，生物藥物通常具有較大而複雜的分子結構，其受生產工藝細節的影響。甚至結構略有不同可能會導致其安全性及療效方面存在明顯差異。

知識密集型－生物藥物的開發和推廣是一個非常複雜的過程，需要整合來自多個學科的知識和多種專業技能。

巨額的資本投資－大型生物藥物生產設施的建造成本需耗費2億美元至7億美元，甚至更多，而相應地，類似規模的小分子藥物製造設施可能僅需耗費30百萬美元至1億美元。

嚴格的監管－生物藥物法規仍在持續變化。目前生物藥物的批准通常涉及更為複雜的註冊過程，包括對更多綜合臨床數據的要求。

全球生物醫藥市場的市場趨勢及增長動力

根據弗若斯特沙利文報告的資料，全球生物藥物市場增長的主要驅動因素如下：

生物藥物的卓越功效－生物藥物在治療缺乏有效治療手段的多種疾病時具有更高療效，見效更快，副作用更少。生物藥物的該種卓越療效日益獲患者和醫生接受，這刺激了需求並推動了市場增長。

生物技術的重大發展－將生物科技應用在醫藥上已為新藥物的開發帶來一連串突破。生物科技可創造在自然界未發現的物質，例如融合蛋白和雙特異性產品等。生物科技的發展亦可令生物藥物產量增加而同時大幅降低生產成本。

研發投資的增加－生物藥物研發是產業發展的關鍵。發現和開發新生物藥物是一個漫長、困難和耗資巨大的過程。預計未來全球生物藥物研發投資將會增加並預期將有更多產品推向市場。新產品的不斷推出將進一步推動全球生物藥物行業的發展。

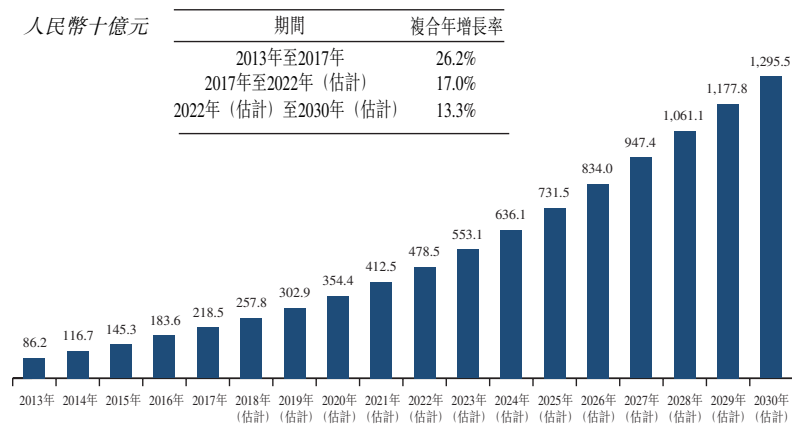
生物類似藥市場的日益增長－全球生物藥物行業在全球生物類似藥市場具有巨大前景。許多品牌生物藥物的專利將於未來幾年內到期，令製造商得以開發和尋求該等藥物的生物類似藥的批准，預計這將改善患者對藥物的可負擔程度，並有助於患者更普遍地獲得關鍵的，通常能夠挽救生命的治療方法。此外，政府及私人付款人面臨的成本壓力亦引致對生物類似藥產生需求，生物類似藥被認為是高價品牌生物藥物的經濟而有效的替代品。

行業概覽

中國生物藥物市場概況

受癌症患者的需求缺口、醫療費用的增加、有利的政府政策、新生物藥物的批准、以及研發費用投入增加的推動，過去數年，中國生物製藥市場經歷了快速增長，速度超越全球生物藥物市場，並預期日後繼續其強勁增長。中國生物藥物市場的銷售收入由2013年的人民幣862億元增長至2017年的人民幣2,185億元，該期間的複合年增長率為26.2%。按銷售收入計，中國生物藥物市場於2017年至2022年按17.0%的複合年增長率增長，預計於2022年達到人民幣4,785億元，及於2022年至2030年按13.3%的複合年增長率增長，2030年進一步達到人民幣12,955億元。下圖概述2013年至2017年中國生物藥物市場的市場規模及2018年至2030年中國生物藥物市場的估計市場規模。

中國生物藥物的市場規模（2013年至2030年（估計））

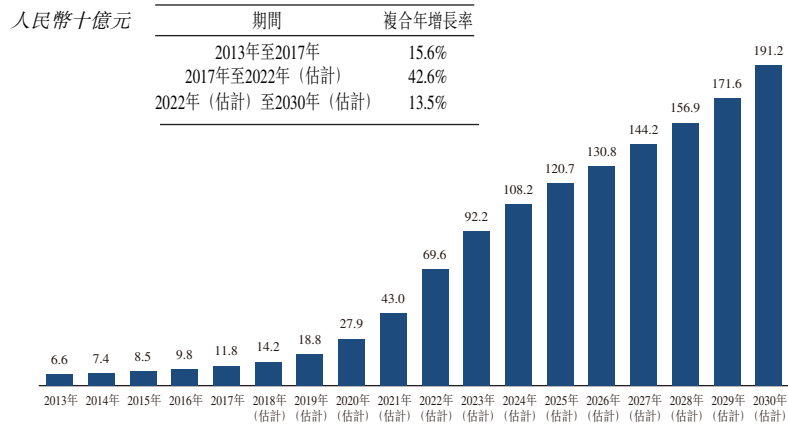


資料來源：弗若斯特沙利文

中國的單克隆抗體（包括融合蛋白）市場僅佔中國整體生物藥物市場的5.3%，相對於2017年的全球生物藥物市場，單抗則佔43.2%市場份額。直至2017年，在中國僅有26種獲批准單抗，而美國則有70種獲批准單抗。根據弗若斯特沙利文報告，隨著國家醫保藥品目錄納入更多單抗，中國單抗市場的銷售收入於2017年至2022年按42.6%的複合年增長率增長，預計於2022年增至人民幣696億元，及於2022年至2030年按13.5%的複合年增長率增長，2030年進一步增至人民幣1,912億元，超出有關期間中國整體生物藥物市場。下圖說明2013年至2017年間中國單抗市場的市場規模及2018年至2030年間中國單抗市場的估計市場規模。

行業概覽

中國單抗市場規模（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

目前，羅氏及諾華等跨國製藥公司佔據大部分市場份額。國內單抗行業仍處於起步階段，很大程度上受到現時的生物藥物研發及製造能力所限制。

化療仍為治療癌症的標準療法，但靶向治療和免疫療法正更廣泛地得以應用，並預計將成為今後首選的治療方案。未來，中國的製藥企業在研發創新單抗藥物方面將投入更多精力。

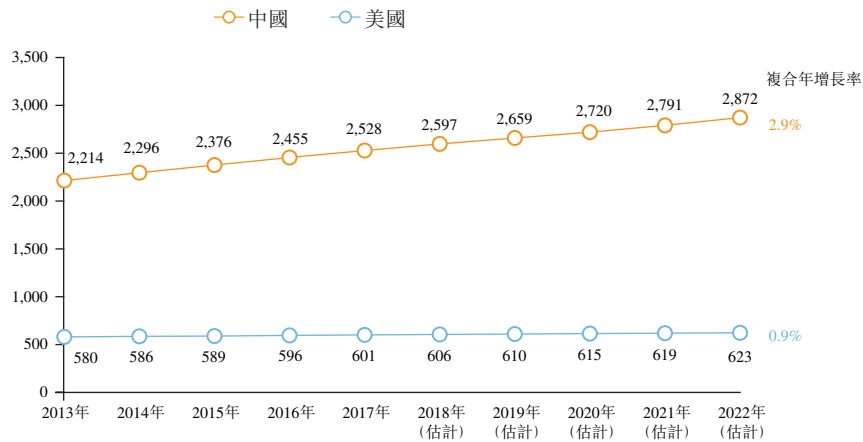
中國生物藥物市場的市場趨勢及主要增長動力

根據弗若斯特沙利文報告的資料，中國生物藥物市場增長的主要推動因素如下：

腫瘤患者人數上升及創新療法需求缺口擴大－與美國相比，中國的腫瘤患者人數上升速度更快。預計中國的癌症發病率於2017年至2022年間的複合年增長率為2.6%，發病人數於2022年達到480萬人，而預計美國2017年至2022年癌症發病率的複合年增長率僅為0.8%。另外，如下圖所示，預計中國所有癌症的死亡人數將按複合年增長率2.9%從2013年的220萬人增加至2022年的290萬人，超過美國及全球的死亡人數。

行業概覽

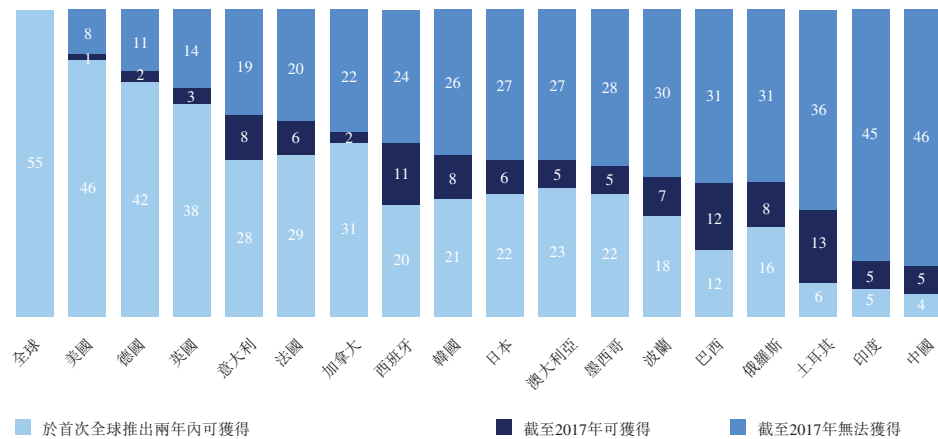
以千人計的死亡人數



資料來源：美國癌症協會；弗若斯特沙利文

許多生物藥物（尤其是單抗）已被證明對癌症的治療效果顯著。然而，如下圖所示，2012年至2016年在全球推出的55種新腫瘤藥物中，2017年僅九種在中國有所供應。此外，許多在美國獲准用於治療癌症的單抗尚未在中國上市。

2012年至2016年在全球範圍內首次推出的55種抗癌藥物於2017年的供應情況



資料來源：IQVIA Institute編製的2018年全球腫瘤學趨勢

此外，如下圖所示，在2017年中國十大暢銷藥物（不包括中藥）中，僅兩種藥物為生物藥物，且該等藥物均非抗癌藥物。

行業概覽

2017年中國十大暢銷藥物（不包括中藥）

品牌名稱	通用名稱	製造商	藥物類別	治療領域	銷售收入 (人民幣十億元)
立普妥	阿托伐他汀	輝瑞	化學藥物	心血管疾病	6.0
Plavix	氯吡格雷	賽諾菲	化學藥物	心血管疾病	5.6
加羅寧	Dezocine	揚子江	化學藥物	麻醉	5.0
Glucobay	阿卡波糖	拜耳	化學藥物	抗糖尿病藥物	4.7
Pulmicort Respules	布地奈德	阿斯利康	化學藥物	呼吸系統	4.7
Novorapid 30	Insulin Aspart	諾和諾德	生物藥物	抗糖尿病藥物	4.2
Lantus	Insulin Glargine	賽諾菲	生物藥物	抗糖尿病藥物	3.9
申捷	單唾液酸 神經節苷脂	齊魯	化學藥物	中樞神經系統	3.9
舒普深	頭孢哌酮／ 舒巴坦	輝瑞	化學藥物	抗感染	3.8
潤眾	恩替卡韋	正大天慶	化學藥物	抗感染	3.2

資料來源：弗若斯特沙利文

此差距顯示中國在癌症治療方法上遠遠落後於發達國家，但從另一方面表明中國生物藥物市場存在巨大潛力。

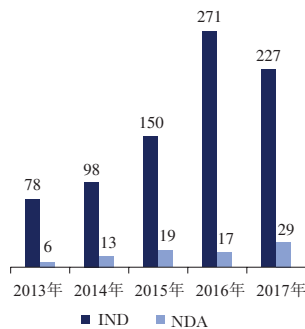
對生物藥物的投資增加－製藥行業尤其是生物藥物行業為資本密集型行業，需要在研發以及生產設施方面進行大量投資。2017年中國醫藥行業資本投資為249億美元，其中大部分投資於研發生物藥物的生物科技公司。此外，每年有數以千計的高技能、受過海外教育的生物技術人才返回中國，帶來了製造生物藥物和生物類似藥所必需的知識，並有助於縮小跨國公司與國內競爭對手之間的技術差距。

優惠政策－中國政府已訂立一套法規及政策，以支持中國生物藥物市場的發展。2017年10月，中共中央辦公廳與國務院辦公廳發出《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，改善中國生物藥物行業的監管制度，鼓勵新藥與技術創新及提高生物藥物行業的競爭力。就生物類似藥而言，NMPA於2015年頒佈生物類似藥指導原則，概括了生物類似藥的監管框架。更多有關資料，請參閱「法規」。此外，得益於系列優惠政策，NMPA已加快創新藥物的審批速度。自2013年至2017年，NMPA批准的生物藥物NDA從6項增加至29項，而批准的生物藥物IND申請則由

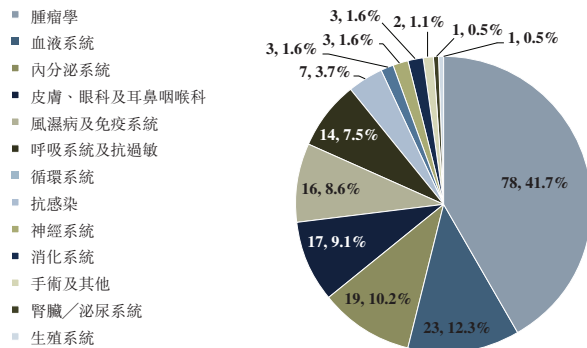
行業概覽

78項增至227項。在所有獲NMPA批准的生物藥物IND中，腫瘤候選藥物佔比最大，佔41.7%。自2013年至2017年獲NMPA批准的生物藥物IND申請及NDA以及2017年治療領域獲NMPA批准的生物藥物IND申請的明細列示於下圖。

藥品審評中心批准的生物藥物IND
申請及NDA（2013年至2017年）



2017年治療領域批准的
生物藥物IND申請



資料來源：NMPA；弗若斯特沙利文

日益提高的購買力－中國居民的平均可支配收入迅速增長，由2013年的2,976.3美元增加至2017年的3,844.1美元。該趨勢預計將持續，從而日益提高患者付費用藥的意願及能力。於2017年，年可支配收入超過20,000美元的家庭佔中國家庭總數的44.3%，且預期於2025年將增至中國家庭總數的88.0%。於2017年，年可支配收入超過30,000美元的家庭佔中國家庭總數的28.6%，且預期於2025年將增至中國家庭總數的65.0%。由於越來越多的中國家庭具有更強的消費能力，彼等可負擔更昂貴的治療費用，尤其是在患上危及生命的疾病時。此外，國家基本醫療保險藥品目錄的最新版本乃於2017年更新，首次採用談判定價。共有12種創新生物藥物被納入B類藥物，預期納入創新生物藥物將會正常實施，預示未來國家基本醫療保險藥品目錄將會涵蓋更多的生物藥物，進一步提高生物藥物在中國的可負擔性。由於普羅大眾愈來愈負擔得起生物藥物，生物藥物將更常用於腫瘤及自身免疫系統疾病的治療。因此，預計中國生物藥物行業的市場規模將持續增長。

可能作非適應症用途－非適應症用藥指將藥物用於未經批准的適應症。許多在美國獲准上市的生物藥物預計將在中國初步獲准用於治療較為有限的適應症。中國的醫師可能會選擇基於已經批准的適應症以及在海外進行的臨床試驗結果為患者開出該等藥物。對於並無批准藥物的適應症或已厭倦使用標準治療方式的患者而言，可能會使用非適應症藥物，並產生額外市場增長。

行業概覽

中國的醫療保險

中國政府提供的醫療保險計劃，包括城鎮及農村醫療保險，是中國醫藥支出的最大支付方。中國醫療消費者亦越來越多地購買商業醫療保險以補充中國政府提供的醫療保險覆蓋，且該趨勢預期將隨保險意識增強而持續。

國家醫保藥品目錄由中國人力資源和社會保障部管理（人力資源和社會保障部管理）。

國家醫保藥品目錄由兩個藥物目錄組成，即甲類藥品及乙類藥品。甲類藥品為可完全報銷的藥物，且必須納入省政府報銷藥物清單中。較高價格的藥物通常屬乙類藥，一般要求患者支付10%至30%的藥費。儘管價格有所下降，納入國家社保藥品目錄通常會導致納入社保藥品目錄的藥物往往銷量更高，銷售額亦會錄得大幅增長。

過往，就癌症治療而言，只有化療藥物被納入國家醫保藥品目錄，而生物藥物市場基本上為自費市場。中國政府已作出巨大努力提升生物藥物的可負擔性。於2017年2月更新的國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄（2017年版）」）允許涵蓋更昂貴的抗癌藥物。於2017年7月，在與中國政府進行價格談判後，36種創新專利藥物被並入乙類藥品，其中有一半為抗癌藥物，包括五種抗癌生物藥物，如羅氏的利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）及貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）。由於經與中國政府進行價格磋商，該等抗癌藥物的價格平均大幅下降44%，最高降幅超過60%。由於愈來愈多生物藥物被列入國家醫保藥品目錄，預計生物藥物將會更加廉宜，有助大量進入市場。鑑於中國政府越來越重視嚴重的公眾健康問題，我們相信未來會有更多的創新藥物會納入國家醫保藥品目錄。

預計生物類似藥與原研生物藥物之間的價格折扣將有助於生物類似藥獲准納入國家醫保藥品目錄，並且覆蓋到無法承擔或不願為原研生物藥物支付費用的更廣泛的客戶群。

行業概覽

PD-1及PD-L1抗體市場概況

腫瘤免疫療法概況

腫瘤免疫療法刺激癌症患者本身的免疫系統以產生或提高一種抗腫瘤免疫反應，以殺死癌細胞。腫瘤免疫療法包括免疫檢查站抑制劑、細胞因子、過繼T細胞療法及癌症疫苗。現時，免疫系統療法在癌症治療的應用上愈趨普遍。

PD-1及PD-L1抗體概況

PD-1及PD-L1抗體是治療多種癌症的新興藥物。與化療相比，抗PD-1及抗PD-L1療法具備以下好處：

適應症不斷增加－PD-1及PD-L1抗體在多種癌症中呈現出驚人的抗腫瘤活性。PD-1及抗PD-L1抗體對黑素瘤、非小細胞肺癌及其他實體瘤等有極高的效力。

副作用更小－相較化療藥物（如在先前治療晚期非小細胞肺癌的多西他賽），PD-1及PD-L1抗體是一種靶向治療的方法。3級或以上的不良事件在抗PD-1及PD-L1療法中屬少見。

卓越的療效－將PD-1抗體與化療結合的療法在某些癌症的治療中顯示出優於單一療法的功效。

行業概覽

競爭格局

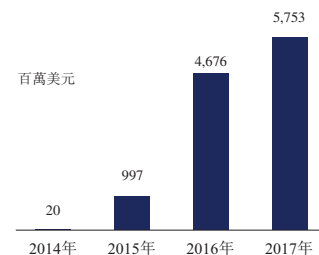
截至2018年5月10日，全球共有五種已上市的PD-1及PD-L1抗體，包括PD-1抗體Keytruda及Opdivo以及PD-L1抗體Tecentriq、Bavencio及Imfinzi。

PD-1抗體

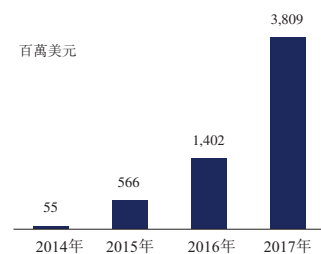
2014年至2017年，Opdivo的全球銷售收入已由2,000萬美元增加至57.53億美元，而Keytruda的全球銷售收入由5,500萬美元增加至38.09億美元，增長驅動主要來自於獲批准的適應症數量增加及醫生對其的接納程度提高。下圖概述Keytruda與Opdivo獲批准的適應症，以及Keytruda與Opdivo於2014年至2017年的全球銷售收入。

藥物	適應症	批准的 時間（年/月）
Opdivo® (納武單抗)	無法切除或轉移性黑素瘤	2014年12月
	鱗狀非小細胞肺癌	2015年3月
	非小細胞肺癌	2015年10月
	腎細胞癌	2015年11月
	經典霍奇金淋巴瘤	2016年5月
	頭頸部鱗狀細胞癌	2016年11月
	尿路上皮癌	2017年2月
	MSI-H或dMMR轉移性	2017年8月
	結直腸癌	2017年9月
	肝細胞癌	2017年9月
結合伊匹單抗	輔助性治療黑素瘤	2017年12月
	BRAF V600野生型黑素瘤	2015年10月
	無法切除或轉移性黑素瘤	2016年1月
Keytruda® (派姆單抗)	一線腎細胞癌	2018年4月
	無法切除或轉移性黑素瘤	2014年9月
	非小細胞肺癌	2015年10月
	一線黑素瘤	2015年12月
	頭頸部鱗狀細胞癌	2016年8月
	一線非小細胞肺癌	2016年10月
	經典霍奇金淋巴瘤	2017年3月
	尿路上皮癌	2017年5月
	高微衛星不穩定性癌	2017年5月
	胃癌或胃食管交界癌	2017年9月
	復發或轉移性宮頸癌	2018年6月
	原發性縱隔大B細胞淋巴瘤	2018年6月
結合培美曲塞 及卡鉑	轉移性非鱗狀非小細胞肺癌	2017年5月

2014年至2017年Opdivo的全球銷售收入



2014年至2017年Keytruda的全球銷售收入



資料來源：FDA；弗若斯特沙利文

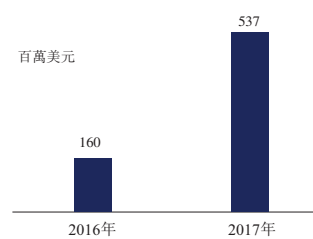
行業概覽

PD-L1 抗體

由於PD-L1單抗相對較晚推出以及批准的適應症有限，故2017年PD-L1單抗的全球銷售收入僅為5.37億美元。根據弗若斯特沙利文報告，PD-L1單抗的全球銷售收入預計將隨著與PD-L1單抗有關的適應症擴大而增加。下圖概述了三種FDA批准的PD-L1單抗已獲批的適應症，以及2016年至2017年PD-L1單抗的全球銷售收入。

藥物	適應症	批准的 時間（年/月）
TECENTRIQ® (阿特朱單抗)	局部晚期或轉移性尿路上皮癌 (患者不適合進行順鉑化療)	2017年4月
	轉移性非小細胞肺癌	2016年10月
	局部晚期或轉移性尿路上皮癌 (患者在含鉑藥物的化療中或 接受含鉑藥物的化療後病情惡化)	2016年5月
BAVENCIO® (阿維魯單抗)	局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2017年5月
	轉移性默克細胞癌	2017年3月
IMFINZI® (度伐魯單抗)	3期非小細胞肺癌	2018年2月
	局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2017年5月

PD-L1單抗的銷售收入（2016年至2017年）



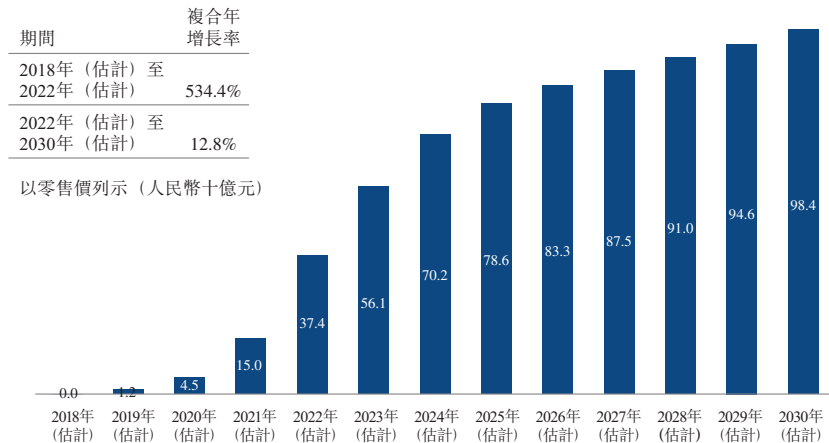
資料來源：FDA；弗若斯特沙利文

2017年，該五種FDA批准的PD-1及PD-L1抗體（PD-1抑制劑Keytruda及Opdivo以及PD-L1抑制劑Tecentriq、Bavencio及Imfinzi）的全球總銷售收入為101億美元，2014年至2017年的複合年增長率為412.2%。由於增加了新的癌症適應症及推出聯合療法，預計未來十年PD-1及PD-L1抗體的銷售收入將繼續增加，於2030年將達到789億美元。下圖概述2014年至2017年全球PD-1及PD-L1抗體的市場規模，以及2018年至2030年全球PD-1及PD-L1抗體的估計市場規模。

行業概覽

截至2018年8月1日，共有三個NMPA審批中的PD-1抗體的NDA，包括我們的信迪利單抗、恒瑞的卡瑞利珠單抗及君實的JS-001。下圖列示2018年至2030年中國PD-1及PD-L1抗體的估計市場規模。

中國PD-1及PD-L1抗體的市場規模預測（2018年（估計）至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的估計PD-1/PD-L1抗體市場規模乃基於以下關鍵假設得出。

- 預計我們、恒瑞、百濟神州及君實的PD-1抑制劑均將於2019年推出，故估計當地製藥公司與其跨國同行在推出時間方面將無顯著差異。
- 跨國製藥公司PD-1抑制劑的平均初始年度治療費約為人民幣300,000元，而當地製藥公司的年度治療費預計為跨國品牌的70%，或約為人民幣210,000元。
- 於2019年，預計中國人力資源和社會保障部將啟動新一輪醫保談判，當地及跨國PD-1抑制劑可通過價格談判納入中國國家報銷藥物清單。預計跨國醫藥產品的年度費用將下降40%，而當地產品的年度費用預計將下降35%。價格談判完成後，預計跨國產品的年度治療費將每年進一步下降3%，而當地產品的年度治療費預計將下降2%，估計到2030年當地與跨國醫藥產品的年度治療費最終將無顯著差異。

行業概覽

- 就患者人數而言，估計於達到銷售高峰時，當地藥品將佔目標患者人數的70%。就銷售收入而言，估計於達到銷售高峰時，當地藥品將擁有66.5%的市場份額。
- 預計聯合療法將成為未來中國PD-1/PD-L1抗體市場的主要增長動力。
- 有關中國PD-1/PD-L1抗體市場規模的預測並無考慮當地或跨國藥品的標籤外處方。

中國PD-1/PD-L1抗體敏感癌症的流行病學

根據弗若斯特沙利文報告，中國所有癌症的發病率由2013年的370萬人增至2017年的420萬人，複合年增長率為3.4%。由於不健康的生活方式及污染加劇等多項因素，中國所有癌症的發病率估計將於2017年至2022年間按2.6%的複合年增長率增至2022年的480萬人，並於2022年至2030年間按2.3%的複合年增長率進一步增至580萬人。在所有癌症種類中，肺癌、肝癌、胃癌、腸癌、乳癌及食道癌為六種中國發病率最高的癌症，於2017年分別佔中國總發病率的20.6%、11.7%、10.8%、9.8%、7.1%及6.8%。此外，與其他癌症相比，在中國肺癌、腸癌及食道癌的發病率增速較快。作為肺癌的細分類，非小細胞肺癌的發病率由2013年的60萬人增至2017年的70萬人，複合年增長率為3.5%。下圖顯示於所示期間按癌症種類劃分的發病率。

行業概覽

中國按癌症類別劃分的發病率（2013年至2030年（估計））

癌症類別	(千元)																		
	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年 (估計)	2019年 (估計)	2020年 (估計)	2021年 (估計)	2022年 (估計)	2023年 (估計)	2024年 (估計)	2025年 (估計)	2026年 (估計)	2027年 (估計)	2028年 (估計)	2029年 (估計)	2030年 (估計)	
肺癌	753.6	781.4	809.6	837.1	863.9	889.8	914.7	938.5	962.0	987.0	1,014.6	1,045.0	1,081.6	1,120.6	1,156.4	1,191.1	1,225.0	1,258.7	
肝癌	440.2	453.4	466.1	477.6	489.1	501.4	513.7	526.4	539.8	553.6	567.7	582.1	596.9	612.0	630.5	648.2	665.0	681.6	
胃癌	395.7	410.3	425.1	439.9	454.5	468.6	482.1	495.6	508.5	521.2	538.5	553.5	569.0	584.4	600.8	618.2	636.7	656.5	
結直腸癌	357.2	370.4	383.9	397.6	411.1	424.2	437.2	449.8	462.2	474.5	488.9	503.6	519.2	535.3	550.8	567.4	583.8	600.7	
乳腺癌	271.9	279.0	286.0	292.8	299.6	306.0	312.1	317.8	322.8	327.4	331.9	336.6	341.3	346.1	350.9	355.8	360.8	365.9	
食道癌	248.2	257.8	267.4	276.5	285.3	293.9	302.1	310.4	318.8	327.2	338.7	348.9	359.3	370.1	381.2	392.6	404.4	416.6	
大腦、中樞神經系統	98.6	101.2	103.7	106.3	108.8	111.1	113.3	115.4	117.5	119.5	121.5	123.6	125.7	127.8	130.0	132.2	134.5	136.8	
宮頸癌	100.3	102.0	103.8	105.7	107.4	109.0	110.5	112.0	113.5	114.9	116.2	117.5	118.5	119.5	120.3	121.0	121.6	122.2	
胰腺癌	89.2	92.2	95.2	98.3	101.4	104.5	107.4	110.3	113.2	116.0	119.1	122.6	126.4	130.3	134.2	138.2	142.5	147.1	
非霍奇金淋巴瘤	73.8	75.9	77.9	79.8	81.8	83.5	85.3	86.9	88.5	90.1	91.8	93.8	96.0	98.0	100.0	101.9	103.8	105.8	
鼻咽癌	43.5	44.6	45.8	46.8	47.7	48.5	49.2	49.9	50.6	51.3	52.0	52.8	53.5	54.3	55.0	55.8	56.6	57.4	
霍奇金淋巴瘤	5.2	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8	5.9	6.0	6.1	6.1	6.2	6.3	6.5	6.6	6.7	6.7	6.8	6.9	
其他	794.5	830.4	865.3	901.1	939.0	974.9	1,008.4	1,040.6	1,070.2	1,092.5	1,089.7	1,078.4	1,045.2	1,035.0	1,051.6	1,086.7	1,136.7	1,200.7	
合計	3,671.8	3,804.0	3,935.2	4,065.1	4,195.2	4,321.0	4,442.0	4,559.7	4,673.7	4,781.2	4,876.9	4,964.6	5,039.1	5,139.9	5,268.4	5,415.9	5,578.4	5,756.9	

資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

預計PD-1/PD-L1抗體將涵蓋臨床治療中的不同適應症。目前可得的臨床數據顯示，部分在中國最常見的癌症，例如肺癌、胃癌、肝癌、腸癌及食道癌均對PD-1/PD-L1抗體有反應。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年中國PD-1/PD-L1抗體的目標患者人數約為3.4百萬人，此數字乃按為3期臨床試驗或用於就PD-1/PD-L1抗體在中國提交NDA而進行的臨床試驗所招募的目標患者人數，以及截至2018年9月全球獲准接受PD-1/PD-L1抗體治療的患者人數估算所得。估計於2017年治療率（指在所有目標癌症患者中接受任何癌症治療的癌症患者百分比）約為90%。

從全球範圍來看，截至2018年8月9日，有(i)698項PD-1抗體作為聯合療法一部分的臨床試驗及645項PD-1抗體作為單一療法的臨床試驗；及(ii)321項PD-L1抗體作為聯合療法一部分的臨床試驗及143項PD-L1抗體作為單一療法的臨床試驗。在中國，僅有兩種PD-1抗體，即百時美施貴寶的Opdivo（納武單抗）及默克的Keytruda（派姆單抗）已取得NMPA的上市批准，並無PD-L1抗體取得NMPA的上市批准。然而，三家國內公司已經就其PD-1抗體提交NDA，國際及國內有多項針對多個適應症的PD-1抗體正在進

行業概覽

行臨床試驗。在中國，截至2018年8月9日，有(i)31項PD-1抗體作為聯合療法一部分的臨床試驗及55項PD-1抗體作為單一療法的臨床試驗；及(ii)17項PD-L1抗體作為聯合療法一部分的臨床試驗及19項PD-L1抗體作為單一療法的臨床試驗。

中國PD-1及PD-L1抗體的市場趨勢及增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，中國的PD-1及PD-L1抗體市場增長受以下主要因素推動：

患者群體擴大－預計癌症患者的數量增長較快，到2022年將達到約480萬人。然而，不斷擴大的患者群體仍僅能接受有限的抗癌治療。PD-1抗體能夠以卓越的療效及較少的副作用解決有關未能滿足的臨床需要。

聯合療法興起－隨著PD-1及PD-L1抗體被用於更多聯合療法，預計聯合療法將會有更多獲批准的適應症，而PD-1及PD-L1抗體的用量亦會增加。

中國生物類似藥市場概況

根據生物類似藥指引，生物類似藥產品是一種生物製品，其獲批准的理由在於其與NMPA批准的生物製品（稱為參比產品）高度相似且在安全性和有效性方面與參比產品相比並沒有臨床意義上的差異。生物藥物通常較化學藥物更為昂貴。目前在中國僅三種生物類似藥（即益賽普、強克及安佰諾）獲准上市，該等藥物在某種程度上被視為依那西普生物類似藥，均已在生物類似藥指南發佈前獲得中國新藥監管途徑下的批准。此外，由於生物類似藥的監管途徑近期才建立，並且在中國尚無在該等途徑下批准的生物類似藥，即使在該等途徑下提交了若干候選藥物NDA，生物類似藥並無在中國整體生物藥物市場佔據較大份額。隨著近期設立生物類似藥的監管途徑、醫療保健成本控制加強、產能提升，及大量知名近期及中期生物藥物的專利到期，生物類似藥將成為未來生物藥物市場增長的主要推動力。

中國生物類似藥市場的估計增長

本公司的行業顧問弗若斯特沙利文估計，中國生物類似藥市場於2017年至2022年按70.9%的複合年增長率增長及2022年至2030年按16.8%的複合年增長率增長，並考慮到以下因素，證實了中國生物類似藥市場的估計增長。

行業概覽

中國生物類似藥市場的過往發展

弗若斯特沙利文證實了中國生物類似藥市場的預期增長，基於其了解到中國對生物類似藥的規定遠遠落後於發達國家（例如美國及歐盟），後者分別在2010年及2005年出台了生物類似藥指南。然而，早在2005年，益賽普（在某種程度被視為依那西普（品牌名稱：Enbrel）的生物類似藥）因其具有與Enbrel相同的氨基酸序列，並且基於廣泛分析認為其在結構及功能上與Enbrel高度相似而獲NMPA批准上市。自此及於生物類似藥指南發佈前，已有另外兩種藥物（在某種程度亦被視為Enbrel的生物類似藥）獲NMPA批准上市，因為該兩種藥物與Enbrel具有相同的氨基酸序列並經廣泛分析證明其在結構及功能上與Enbrel具有高度相似性。中國生物類似藥市場發展過程中的該等事件證明中國公司在生物類似藥開發方面作出的不懈努力，儘管於2015年NMPA發佈生物類似藥指南之前，中國尚未制定正式的生物類似藥法規明確界定生物類似藥。

2018年第一季度錄得較高收入增長率

自從中國的國家醫保藥品目錄擴大以來，利妥昔單抗、貝伐珠單抗及曲妥珠單抗已在中國成為可報銷藥物。鑑於可負擔的年度治療費用及較高的患者治療需求，該三種原研藥的銷售收入於2017年第四季度至2018年第一季度錄得顯著增長，利妥昔單抗、貝伐珠單抗及曲妥珠單抗的增長率分別為22.0%、32.0%及24.2%。由於生物類似藥具有可接受的生物類似性且可與其參比產品交換使用、價格更低及中國癌症和自身免疫疾病患者的巨大治療需求，預計生物類似藥的銷售收入將快速增長。

中國生物類似藥市場的市場驅動力

2017年，中國的生物類似藥市場規模在中國為人民幣12億元，但預計2022年將達到人民幣169億元，並於2030年進一步增至人民幣586億元，因為(i)基於全球比較，生物類似藥在中國的滲透率較低，(ii)有利的政府政策，(iii)可以克服的生物類似藥接納阻礙，及(iv)基於自下而上的方法計算的市場規模。下文進一步討論該等因素中的每個因素。

全球比較

按收入劃分，生物類似藥是全球生物藥物市場中快速增長的分部。2017年，全球生物類似藥市場達到56億美元，佔全球生物藥物市場的2.3%。預計全球生物類似藥市場將在2022年繼續增至433億美元，佔全球生物藥物市場的10.7%。

儘管我們預計中國生物類似藥市場將於2017年至2022年錄得較高增長率70.9%，但中國生物類似藥市場的絕對規模及中國生物藥物市場的市場份額均非常小。預計

行業概覽

2022年中國的生物類似藥市場將增至人民幣169億元，僅佔中國生物藥物市場的3.5%。此外，預計中國的生物類似藥市場僅佔全球生物類似藥市場的6.1%。

總之，中國的生物類似藥市場目前及在短期內仍將佔全球生物類似藥市場及中國生物藥物市場的較小份額，即使增長率相當高。

有利的政府政策

推動中國生物類似藥市場增長的一項因素是中國政府的支持和積極推動。2015年中國政府發佈了《生物類似藥研發與評價指導》，被認為是近年來中國生物類似藥市場的里程碑。此外，預計中國國家基本醫療保險計劃將在日後頻繁擴展，價格合理的生物類似藥越來越有可能進入可報銷的藥物清單及醫院處方。預計該等發展將極大地推動中國生物類似藥市場的增長。於2018年8月，國家醫保局(NMIB)宣佈就計劃納入國家醫保藥品目錄的18種藥物進行磋商，但這並非官方決定且尚未擴增藥品數目。此外，於2018年8月30日，國務院常務會議原則上審議並批准了《關於完善國家基本藥物制度的意見》，根據該意見，國家基本藥物目錄將擴大到包括將考慮優先納入國家醫保藥品目錄的12種額外的抗腫瘤藥物及基本藥物。預計有關意見將在不久的將來發佈及實施。

可預測的生物類似藥適應症擴增情況

與FDA批准的適應症相比，NMPA僅批准極少數癌症適應症及自身免疫單克隆抗體。正在進行的進口藥品審批程序改革可能會加快候選生物藥物的審批程序。尤其是，《接受藥品境外臨床試驗資料的技術指導原則》於2018年7月10日頒佈，允許在中國境外進行的臨床試驗數據用於在中國提交的NDA文件。憑藉這一行業背景，弗若斯特沙利文預測，NMPA將更及時地批准已在美國獲批准的單抗用於更多適應症。

受市場信息普及推動而不斷提升的接受度

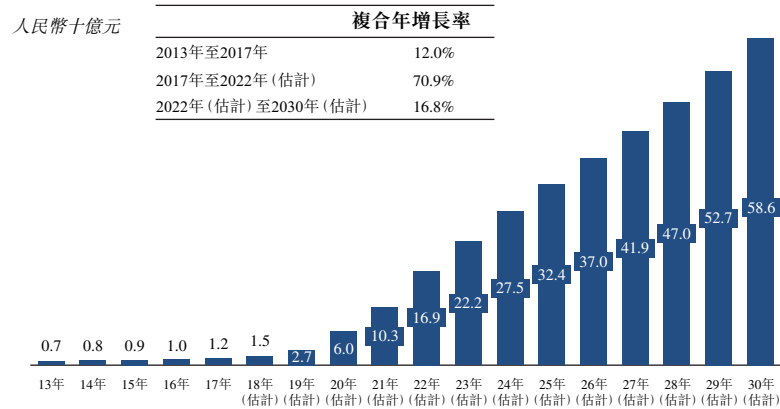
與化學仿製藥不同，生物類似藥需要證明結構相似性及功能等同性，這通常需要大量的工作。可以促使患者及醫生接納生物類似藥的關鍵因素是專業或學術教育。在教育期間，臨床試驗數據將在說服醫生採用生物類似藥方面發揮關鍵作用。因此，隨著時間的推移，預計將克服接受生物類似藥的現有阻礙。

行業概覽

中國生物類似藥市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，預計中國生物類似藥市場的銷售收入將按複合年增長率70.9%由2017年的約人民幣12億元增長至2022年的約人民幣169億元，並將進一步增長至2030年的約人民幣586億元，2022年至2030年的複合年增長率為16.8%。

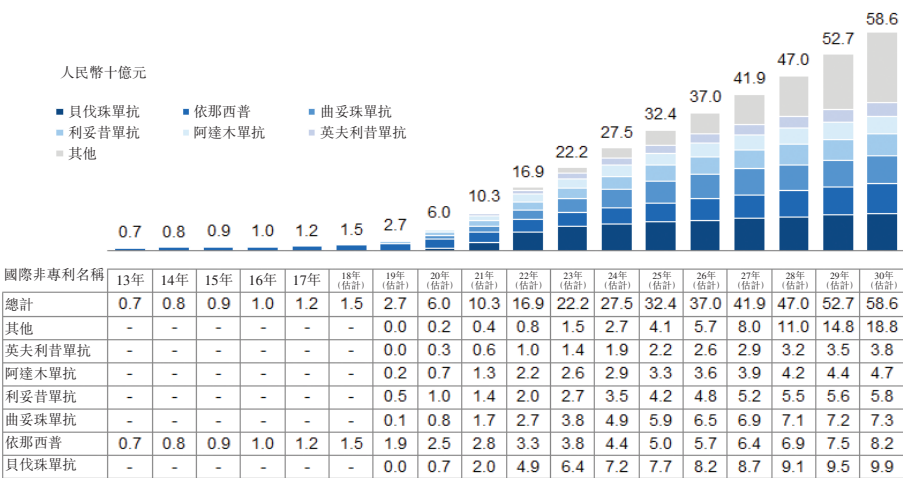
中國生物類似藥市場的規模（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

根據弗若斯特沙利文報告，貝伐珠單抗、依那西普及曲妥珠單抗將於2030年成為中國生物類似藥市場的三大部分。按國際非專有名稱作出的中國生物類似藥市場明細在下圖中概述。

按國際非專利名稱劃分的中國生物類似藥市場明細（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下表載列中國、美國及歐盟等主要市場生物類似藥方面法規的比較：

	中國	美國	歐盟
監管框架	《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》	生物製品價格競爭與創新法案	- 含有生物技術衍生物質作為原料藥的醫藥產品的可比性指導原則：非臨床及臨床問題 - 含有生物技術衍生物質作為活性物質的醫藥產品的可比性指導原則－質量問題
監管機構	NMPA	FDA	EMA
註冊途徑	生物類似藥	公共健康服務法第351(k)條	類似的生物藥
釋義	- 治療性生物製品 - 在質量、安全性及效力方面類似 - 相同的氨基酸序列 - 聚乙二醇化產品、ADC產品等的特殊處理	- 治療性生物製品 - 在安全性、純度及效力方面，生物製品與參比產品之間沒有臨床意義上的差異	- 生物藥 - 在質量、安全性或有效性方面與參比藥物沒有顯著差異
參比生物製品的專營保護期	參比生物製品並無重大專營保護期	- 在參比產品獲上市許可後的前4年內，生物類似藥申請人不得向FDA提交申請 - 在參比產品獲上市許可後的前12年內，生物類似藥不得在市場推出	- 在參比產品獲上市許可後的前8年內，公司不得就支持其他上市許可而交叉參考數據。 - 在參比產品獲上市許可後的前10年內，即使藥品已獲上市許可，生物類似藥亦不得在市場投放。倘在前8年內參比產品註冊用於新的適應症且與現有療法相比具有顯著的臨床益處，則該期限將延長至11年
生物類似藥的專營保護期	首款獲批准的生物類似藥產品並無專營保護期	首款獲批准的可替換生物類似藥擁有1年市場專營保護期	首款獲批准的生物類似藥並無專營保護期

資料來源：弗若斯特沙利文

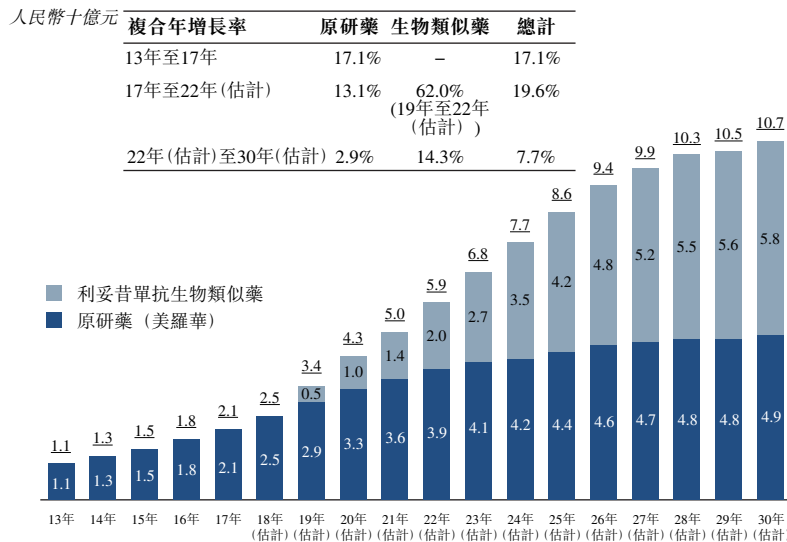
行業概覽

我們有三種候選生物類似藥處於臨床開發階段。該三種候選藥物為IBI-301（一種抗CD20單抗及利妥昔單抗的生物類似藥）；IBI-303（一種抗TNF- α 單抗及阿達木單抗的生物類似藥）及IBI-305（一種抗VEGF-A單抗及貝伐珠單抗的生物類似藥）。

利妥昔單抗在中國的市場規模

中國目前有三種利妥昔單抗生物類似藥處於3期臨床試驗中。預計第一種利妥昔單抗生物類似藥將於2019年推出。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國利妥昔單抗生物類似藥市場的銷售收入將按複合年增長率62.0%由2019年的約人民幣5億元增長至2022年的約人民幣20億元，並進一步增長至2030年的約人民幣58億元，2022年至2030年的複合年增長率為14.3%，超過其相應參比產品的增速。於本[編纂]日期，利妥昔單抗的參比藥物（即美羅華／Rituxan）在中國的零售價分別為人民幣2,418元／100毫克及人民幣8,290元／500毫克。

中國利妥昔單抗市場明細（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

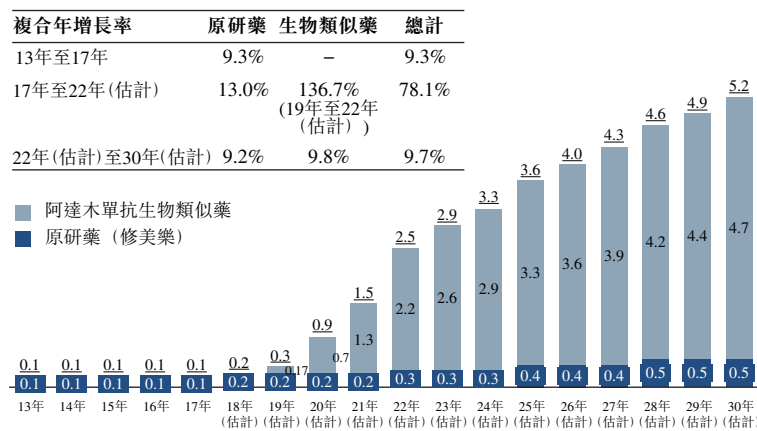
行業概覽

阿達木單抗在中國的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，預計中國阿達木單抗生物類似藥市場的銷售收入將按複合年增長率136.7%由2019年的約人民幣1.7億元增長至2022年的約人民幣22億元，並進一步增長至2030年的約人民幣47億元，2022年至2030年的複合年增長率為9.8%，超過其相應參比產品的增速。於本[編纂]日期，阿達木單抗的參比藥物（即修美樂）在中國的零售價為人民幣7,600元／40毫克。

中國阿達木單抗市場明細（2013年至2030年（估計））

人民幣十億元



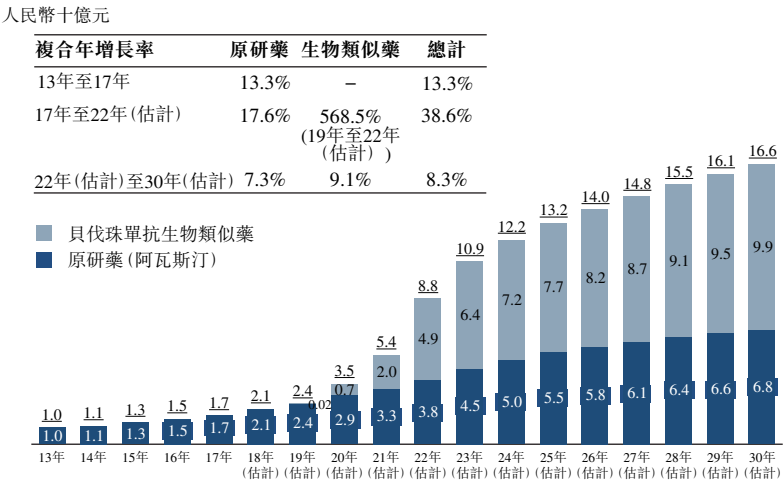
資料來源：弗若斯特沙利文

貝伐珠單抗在中國的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，預計中國貝伐珠單抗生物類似藥市場的銷售收入將按複合年增長率568.5%由2019年的約人民幣2,000萬元增長至2022年的約人民幣49億元，並進一步增長至2030年的約人民幣99億元，2022年至2030年的複合年增長率為9.1%，超過其相應參比產品的增速。於本[編纂]日期，貝伐珠單抗的參比藥物（即阿瓦斯汀）在中國的零售價為人民幣1,998元／100毫克。

行業概覽

中國貝伐珠單抗市場明細（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

有關我們候選藥物競爭格局的資料，請參閱「業務」一節。有關監管中國生物藥物行業（包括生物類似藥行業）的法律、法規及條例的資料，亦請參閱「法規」一節。

法 規

我們須遵守對我們的業務至關重要的多項中國法律及法規，現討論如下。

中國的法律法規

有關藥品的中國法律及法規

生物產業

為促進生物產業的發展，中國政府近年來出台了一系列產業政策。國務院辦公廳於2009年6月2日發佈《關於印發促進生物產業加快發展若干政策的通知》，明確指出，加快發展生物產業是中國把握新科技革命的戰略機遇，是新世紀全面建設創新型國家的一項重大舉措。於2010年10月9日，《關於加快醫藥行業結構調整的指導意見》頒佈，該指導意見要求促進生物技術和藥物制劑的發展和創新以及技術的突破，包括大規模高通量基因克隆和蛋白表達、抗體人源化、人源化抗體的制備、新型疫苗佐劑及大規模細胞培養和蛋白質純化。於2010年10月10日，國務院發佈《關於加快培育和發展戰略性新興產業的決定》的決定，將生物產業歸類為戰略性新興產業，並呼籲大力支持不僅發展生物技術衍生藥品、新型疫苗、診斷試劑、化學藥品及品種繁多的用於預防和控制危重疾病的創新藥物，而且提高生物醫學產業的標準。

創新鼓勵

於2016年3月，國務院辦公廳頒佈了《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥物和生物製品的開發，加快推廣綠色智能藥品生產技術，加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2016年5月，國務院辦公廳頒佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為藥品上市許可持有人制度提供了詳細的試點計劃（或上市許可持有人制度）。在上市許可持有人制度下，試點地區的藥品研發機構或科研人員可以作為藥品註冊申請人，並提交藥品臨床試驗和上市申請。

法 規

於2016年10月，國務院和中共中央聯合頒佈了《「健康中國2030」規劃綱要》(或健康中國2030)，旨在通過形成政府－產業－大學－研究合作高效系統加強技術創新。

於2017年10月，國務院辦公廳頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(或《深化改革意見》)，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《深化改革意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月，國家食品藥品監督管理總局頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥物的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。

於2018年5月，NMPA與中國衛生部聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

藥品法規

藥品管理

為加強藥品控制和管理，確保藥品質量，全國人大常委會於1984年頒佈《藥品管理法》，並最近於2015年4月對其進行修訂。國務院於2002年發佈《藥品管理法實施條例》，並於2016年2月6日作出修訂，該實施條例列明《藥品管理法》的規則及原則，並規定了詳細的藥品管理實施細則。《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》為藥品生產企業和藥品貿易企業的建立以及醫藥產品的管理(包括醫療機構對新藥和藥物制劑的開發和製造)奠定了法律框架。該等法規亦規範和規定了藥品製造商、藥品貿易公司及醫療機構醫藥制劑的管理框架，以及醫藥產品的開發、研究、製造、經銷、包裝、定價及廣告宣傳。根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》，在未取得藥品

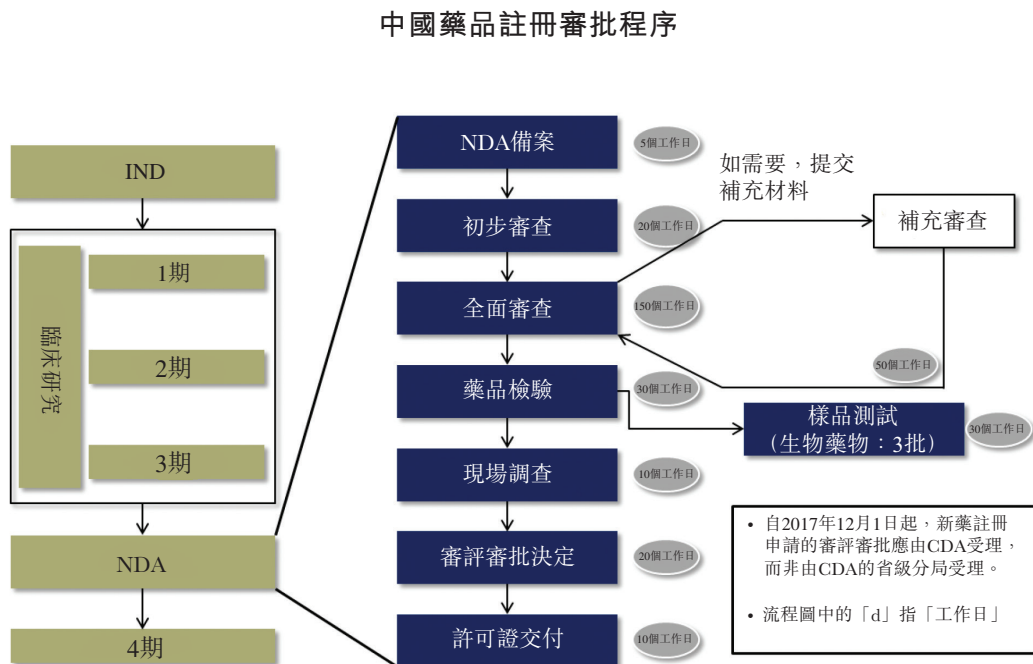
法 規

生產許可證的情況下，不得在中國生產任何醫藥產品。當地醫藥產品製造商必須從NMPA的省級分支機構取得藥品生產許可證，以開始生產藥品。於頒發此項許可證之前，有關政府機關將會檢查製造商的生產設施，並決定衛生條件、質量保證制度、管理結構及生產設備是否符合所要求的標準。

藥品註冊

於2007年7月，國家食品藥品監督管理總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，於2007年10月1日生效。《藥品註冊管理辦法》內容主要包括：(1)藥品註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品註冊的一般要求；(3)臨床試驗；(4)新藥批准的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和重新註冊；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)重新審查；及(10)責任和其他補充規定。

以下流程圖列示中國一般藥品註冊審批程序及與在美國進行藥品註冊及時間表的有關審批程序的比較。以下圖表中的步驟及時間表乃基於相關國家的行業慣例而編製，僅供參考而列示，批准藥品註冊的實際程序及時間表因具體情況而不同。



法 規

中國與美國藥品註冊程序比較



資料來源：弗若斯特沙利文

有關臨床試驗及藥品註冊程序的法規

• 四階段臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床發展方案由第一、二、三、四階段組成。第一階段指人體早期臨床藥理學和安全性評估研究。第二階段指對某一候選藥物在患者中特定適應症的治療效果和安全性初步評估，為第三階段臨床試驗的設計提供證據和支持，並建立管理劑量方案。第三階段指為確認藥物的治療效果而進行的臨床試驗。第三階段用於進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療效果和安全性，評估藥物的總體利益－風險預測，並最終提供充分的證據，以審查藥物註冊申請。第四階段指某一種新藥的上市後研究，用以評估藥物被廣泛使用時的治療效果和不良事件，評估藥物在一般人群或特定群體中使用時的總體利益－風險預測，及調整管理劑量等。

• IND的審批機關

根據《藥品註冊管理辦法》，在臨床前期研究完成後，研究機構須在進行臨床試驗之前申請批准臨床試驗申請（或IND批准）。自2017年5月1日起，IND批准可由藥品評審中心代表NMPA直接簽發。此項授權可縮短申請IND批准的審批時間。於2018年7月，NMPA發佈《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程式的公告》，

法 規

進一步簡化IND審批流程，據此，倘申請人在藥品評審中心接納申請及費用後60天內並未收到藥品評審中心的否定或質疑意見，該申請人可根據向藥品評審中心提交的計劃進行藥物臨床試驗。

- 《藥物臨床試驗質量管理規範》

為提高臨床試驗的質量，國家食品藥品監督管理總局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》。於2004年2月，國家食品藥品監督管理總局發佈國家食品和藥物管理局關於《藥物臨床試驗機構資格認定辦法（試行）》的通知，規定NMPA負責臨床試驗機構的認證，中國國家衛生和計劃生育委員會（原稱為衛生部）在其職責範圍內負責臨床試驗機構的認證工作。根據《藥物臨床實踐認證辦法（試行）》的通知，NMPA和中國國家衛生和計劃生育委員會根據對一家機構的組織管理、研究人員、設備和設施、管理制度及其標準操作規則的評估，決定該機構是否具有資格從事藥物臨床試驗。如果滿足所有要求，將由NMPA頒發GCP證書，並將結果公佈在NMPA的網站上。

- 藥物臨床試驗註冊

申請人在取得IND批准後及進行臨床試驗前，應向NMPA提交包含各種細節的註冊文件，並將副本發送至省級藥品監督管理部門。於2013年9月，國家食品藥品監督管理總局發佈了《關於藥物臨床試驗資訊平台的公告》，規定NMPA批准及在中國進行的所有臨床試驗，須完成臨床試驗註冊並通過藥物臨床試驗信息平台發佈試用信息，而非上述向NMPA提交註冊。申請人應在獲得IND批准後的一個月內完成試驗註冊，以獲得試驗的唯一註冊號碼，並在首個對象報名參加試驗前完成對若干後續信息的註冊。倘註冊未在IND批准後一年內完成，申請人應提交說明，倘第一次提交未在三年內完成，IND批准將自動失效。

- NDA

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗第一階段、第二階段和第三階段已經完成後，申請人可以按照以下程序向NMPA申請批准NDA。尤其是，倘我們計劃自主生產藥物，我們必需事先就生產設施取得GMP認證（如下文所述）。

法 規

- 申請人將首先向省級藥品監督管理部門提交包括臨床研究報告和相關證明文件在內的申請材料，同時提交用於新藥生產的原材料、相關研究數據和產品樣品至中國食品藥品檢定研究院（或NIFDC）。
- 省級藥品監督管理部門將對有關文件進行手續審查，如滿足相關要求，將發出受理通知書，並於五日內開始進行現場檢查。省級藥品監督管理部門將發佈初步意見，並收集新藥樣品（倘並非生物製品），並通知有關藥品檢驗機構審核藥品標準。
- 省級藥品監督管理部門將向藥品評審中心提交初步意見、檢查報告和申請人的申請材料，並通知申請人有關進展。
- 藥品檢驗機構將審核藥品標準並向中國藥品評審中心報告其意見，並將意見副本寄發予申請人。
- 在收到申請材料後，中國藥品評審中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並在必要時要求提供補充材料和說明。於技術審查完成後，倘所有要求均已達成，中國藥品評審中心將向NMPA的認證中心報告，並通知申請人其可在6個月內申請生產現場檢查。
- NMPA的認證中心將在收到申請後的30日內安排現場檢查新藥批量生產設施，以確認生產過程的可行性。NMPA的認證中心亦將向有關藥品檢驗所收集一批樣品（倘新藥為生物製品，則為三批樣品）。NMPA的認證中心將在生產現場檢查後十日內編制檢查報告，並提交予中國藥品評審中心。
- 藥品檢驗所將按照審查的藥品標準對樣品進行檢查，並在完成檢查後編製報告並將報告提交予中國藥品評審中心。報告副本將提供予申請人。
- 中國藥品評審中心將根據先前收到的技術意見、生產現場檢查報告及抽樣檢測結果形成綜合意見，並將綜合意見及申請材料呈交予NMPA；及

法 規

倘有關NDA的全部監管要求均獲達成，NMPA將頒發新藥證書及藥品註冊編號（假設申請人具有有效的藥品生產許可證，並且已達成新藥的必要生產條件）。除若干例外情況外，在中國生產的所有藥品必須持有NMPA頒發的藥品註冊編號。生產藥品之前，藥品生產企業必須取得藥品註冊編號。NMPA發放的藥品註冊編號有效期為五年，申請人應當在有效期屆滿日期前六個月申請換發。

根據《藥品註冊管理辦法》及2017年11月發出的《關於調整藥品註冊受理工作的公告》，各階段審查過程的時間限制已更改，及已取消對省級NMPA地方分局的審查，以加快NDA的審評審批。

- 生物類似藥指導原則

於2015年2月，國家食品藥品監督管理總局頒佈了《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」），界定了中國生物類似藥的監管框架。其確定了生物類似藥的定義及其參照藥品、技術審核的基本原則、可比較性的標準以及允許適應症外推的條件。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥與參照藥品應在原則上具有相同的氨基酸序列。根據生物類似藥指南，NMPA預計將生物類似藥的結構及功能特徵與參比產品進行比較。NMPA亦採用循序漸進的方法通過比較藥理學數據、非臨床研究及臨床研究驗證可比性。

- 抗PD-1和抗PD-L1單克隆抗體NDA

於2018年2月，中國藥品評審中心頒佈《抗PD-1／PD-L1單抗品種申報上市的資料基本要求》，以規管抗PD-1／PD-L1單抗品種的臨床試驗及相關監管審批程序。具體而言，其允許申請人以客觀緩解率（或ORR）為主要終點的單臂臨床試驗結果提交NDA，並以滾動申請的形式分期提交臨床數據。其亦規定，在提交NDA前，申請人必須建議召開申請NDA前會議。中國藥品評審中心根據候選藥物的具體情況決定是否舉行NDA前會議和會議形式。符合提交要求的申請人可以提交NDA並同時提出優先審核。

藥品生產

- 藥品生產許可證

欲在中國生產藥品，製藥企業必須首先取得省級相關藥品行政主管部門頒發的藥

法 規

品生產許可證。此項許可證載列（其中包括）許可證號碼、企業的名稱、法定代表人和註冊地址、生產地點和範圍、簽發機構、簽發日期和有效期。

向藥品生產企業頒發的藥品生產許可證有效期為五年。任何持有藥品生產許可證的企業均須每年接受有關監管機構的審核。該企業須在有效期屆滿前六個月內申請續期，並將由簽發機關根據當時生效的法律及規管規定，重新評估有關許可證的續期。

- **GMP證書**

世界衛生組織鼓勵在藥品生產中採用良好生產規範或GMP標準，以盡量減少任何藥物生產中所涉及的不能通過測試最終產品來消除的風險。

GMP認證證明，生產商的工廠和質量管理體系已經達到從事藥品規劃和生產在多方面的某些標準，包括（其中包括）機構和工作人員資質、生產場所和設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、銷售記錄維護和管理客戶投訴及不良事件報告。於2011年1月，衛生部（「衛生部」）發佈一套經更新的GMP標準（即《藥品生產質量管理規範》，又稱新GMP），以取代1998年發佈的先前版本。國家食品藥品監督管理總局於2011年2月發佈的新GMP亦有五個附件，該等附件對生產無菌藥品、原料藥、生物製品、血液製品和中藥等作出具體要求。

藥品經營

國家食品藥品監督管理總局於2004年2月4日頒佈《藥品經營許可證管理辦法》，並於2017年11月17日進行修訂，該辦法規定了藥品經營許可證的申請程序和要求。

根據國家食品藥品監督管理總局於2007年頒佈的《藥品流通監督管理辦法》，藥品經營企業應對其所生產、經營或使用的藥品的質量負責。藥品經營企業應當負責藥品的採購或銷售，包括其員工代表其進行的活動，且不得在其經藥品監管機構批准的地址以外的地方儲存或銷售現貨藥品。藥品經營企業在明知或應當知道任何人員在沒有許可證的情況下經營藥品業務但仍為該人員供應藥品的，藥品監管機構可對藥品經營企業給予紀律警告，責令企業糾正違規行為，並處以不超過人民幣10,000元的罰款。在嚴重違規的情況下，企業可被處以人民幣10,000元至人民幣30,000元的罰款。

法 規

根據國家食品藥品監督管理總局於2003年4月24日頒佈的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》以及於2000年4月30日頒佈並於2016年6月30日經修訂的《藥品經營質量管理規範》，各藥品零售或批發供應商均須從NMPA獲得藥品經營質量管理規範證書。該證書有效期為五年，及應在屆滿日前三個月內續期並接受有關機構重新審查。

藥物技術轉讓法規

於2009年8月19日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，以規範藥品技術轉讓的註冊程序，包括藥品技術轉讓的申請、評估、檢驗、批准和監測程序。藥品技術轉讓指擁有人向藥品製造商轉讓藥品生產技術，及受讓人根據《藥品技術轉讓註冊管理規定》的規定申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。

其他藥物相關法規

- 藥品廣告

根據於2007年頒佈並生效的《藥品廣告審查發佈標準》，一家尋求宣傳其藥品的企業必須申請廣告批准文號。藥品廣告批准文號的有效期限為一年。未經事先批准，不得更改經批准廣告的內容。如果需要對廣告進行任何改動，應取得新的廣告批准文號。

- 產品說明書和標籤

根據2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品的說明書和標籤應由NMPA審查批准。藥品說明書應包括有關藥品安全性和功效的科學數據、結論和信息，以便指導藥品的安全和合理使用。藥品的內部標籤應標明藥品名稱、適應症及功能、強度、劑量和使用方式、生產日期、批號、有效期和藥品製造商等信息；藥品的外部標籤應註明藥品名稱、成份、描述、適應症或功能、強度、劑量和使用方法以及不良事件等信息。

法 規

- 藥品包裝

根據1988年生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家和專業標準。如果沒有國家或專業標準，企業可以制定自身的標準，並在獲得省級食品藥品監督管理局批准後付諸實施。企業如欲改變自身的包裝標準，須向有關部門重新申請。未經制定或接受包裝標準批准的藥品企業，不得在中國銷售或交易其藥品（軍用藥品除外）。

動物試驗許可證

根據國家科技委員會1988年11月頒佈的《實驗動物管理條例》（最近於2017年3月經修訂）及國家科學技術委員會和其他監管部門於2001年頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，對動物進行實驗，需要取得實驗動物使用許可證。

保險覆蓋和報銷

多年以來，中國由病人自行支付其大部分醫療保健費用，這限制了較昂貴的醫藥產品的銷售發展。然而，近年來由政府 and 商業保險計劃報銷醫療費用的人數不斷增加。中國政府已宣佈一項計劃，讓每一個中國人在2020年前獲得基本醫療保健。

國家醫療保險計劃下的報銷

國家醫療保險計劃根據國務院於1998年發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》而採納，據此，城鎮城區的所有僱主必須在基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同出資。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非僱員）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月，國務院發佈的《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》要求將城鎮居民基本醫療保險及新型農村合作醫療制度進行整合及建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參與城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業安排人員以外的所有城鄉居民。

法 規

國家醫療保險計劃的參與者及其僱主（如有），必須每月向醫療保險計劃作出供款。項目參與者有資格全額或部分報銷《國家基本醫療保險藥品目錄》中所列藥品的費用。

國家基本藥物目錄

於2009年，衛生部和八個中國其他監管部門發佈《國家基本藥物目錄管理辦法》和《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，目的為促進在中國使用公平定價的基本藥品，並確保中國普通民眾能夠平等地獲得國家基本藥物目錄所載的藥品。衛生部於2009年8月18日頒佈國家基本藥物目錄（基礎醫療機構目錄），並於2013年3月13日頒佈經修訂的國家基本藥物目錄。根據該等法規，由政府資助的基本保健機構（主要包括國家級醫院、國家級中醫醫院、農村診所及社區診所）應儲存和使用國家基本藥物目錄所列藥品。國家基本藥物目錄所列藥品應當透過集中招標方式採購，並接受發改委的價格管制。國家基本藥物目錄中的治療藥物全部列於國家醫保藥品目錄中，此類藥品採購價的全部金額均可報銷。

商業保險

於2016年10月25日，國務院和中共中央共同發佈《「健康中國」2030規劃綱要》（或該計劃）。根據該計劃，國家將建立一個以基本醫療保險為基礎的多層次醫療保障體系，輔以其他形式的保險補充基本醫療保險，包括城市和農村居民的重大疾病保險、商業健康保險及醫療援助。此外，該計劃亦鼓勵企業和個人參與商業健康保險和多種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險制度使得創新藥物更能負擔得起並適用於中國人，這為專注於創新藥物研究和開發（如高成本抗癌治療）的藥品製造商創造了更多機會。

價格管制

政府主要通過建立集中的採購機制、改善醫療保險報銷標準及加強對醫療和定價方式的管制來規管藥品價格，而非中國多年以來一直採用而於2016年6月廢除的直接價格管制，現討論如下。

法 規

集中採購和招標

《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》於2000年頒佈，旨在規範醫療機構的藥品採購流程。衛生部和其他有關政府機關頒佈了一系列法規和規章，以執行招標規定。根據於2000年頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》以及於2001年頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，政府或國有企業設立的醫療機構須實行藥品的集中招標採購。

集中招標流程採取由省或直轄市政府機構運作和組織公開招標的方式。集中招標過程通常每年在中國有關省份或城市進行一次。投標由一個由製藥和醫學專家組成的委員會進行評估，彼等乃從有關政府機關批准的專家庫中隨機挑選。委員會成員根據若干因素對投標進行評估，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床效果、產品安全、製造商的資質和聲譽、售後服務和創新。只有在集中招標流程中獲得的藥品方可由有關地區政府或國有企業資助的公共醫療機構採購。

保險改革

國務院於2016年1月3日發佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，呼籲整合城市居民基本醫療保險與新型農村合作醫療制度並建立統一的基本醫療保險制度，這將覆蓋農民工和靈活就業安排人員（彼等參加城鎮職工的基本醫療保險）以外的所有城鄉居民。

根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，醫療保險改革的重點任務是：(1)推進穩定、可持續的融資機制的建立和保障水平的調整，(2)推進城鄉居民基本醫療保險制度的整合，(3)鞏固和完善城鄉居民重大疾病保險制度，(4)改革醫療保險支付方式，及(5)促進商業健康保險的發展。

法 規

人力資源和社會保障部於2016年6月29日發佈《關於積極推動醫療、醫保、醫藥聯動改革的指導意見》，其中指出，改革將著眼於通過在各方面進一步整合醫療保險制度探索和利用醫療保險的基本角色，深化醫療保險支付方式改革，及促進醫療保險管理制度的創新。

根據國務院於2016年12月27日發佈的《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，其中一項指導原則為堅持保健、醫療保險和醫藥制度之間聯動發展的改革。改革的目的是為於2017年建立完善的醫療保健政策結構，包括通過完善分級診療制度，建立健全綜合監管和現代醫院管理體制，完善全民醫療保險制度，完善藥品生產和經銷政策，及在整個醫療保健行業加強公共衛生服務、醫療服務、醫療保險、藥品供應、監督及管理體系。

影響我們業務的其他重要中國法律及法規

外商投資

外國投資者和外資企業的對華投資，應當遵守中華人民共和國商務部（「商務部」）和國家發展和改革委員會（「發改委」）於2017年6月28日最新修訂和頒佈的《外商投資產業指導目錄》（「《目錄》」）。經修訂的《目錄》於2017年7月28日生效，其中載有指導外國資本市場准入的具體條款，詳細規定了有關鼓勵類外商投資產業、限制類外商投資產業和禁止類外商投資產業類別的准入領域。限制類別項目須經過更高級政府的批准。此外，外國投資者不允許投資於從事列入禁止類別的行業的公司。未列入《目錄》的任何行業均為允許行業，除非受到中國法律及法規的明確禁止或限制，否則一般對外國投資開放。我們的中國附屬公司主要從事的行業不屬於受限制或禁止的外商投資產業類別。

法 規

外商獨資企業的設立程序、審批程序、註冊資本要求、外匯限制、會計實務、稅務及勞動事項均受於1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日修訂的《中華人民共和國外資企業法》(《外商獨資企業法》)以及於1990年12月12日頒佈及於2014年2月19日最新修訂並於2014年3月1日生效的《中華人民共和國外資企業法實施細則》的規管。根據商務部於2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，對於無須經特別准入管理措施批准的外商投資企業的設立和變更，應當向經授權的商業主管機關備案。

於2006年8月8日，六個中國監管機構，即商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局(「國家稅務總局」)、國家工商行政管理總局、外匯管理局共同通過《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規則》」)，於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日經商務部修訂。《併購規則》規定(其中包括)，外國投資者收購非外商投資中國企業的股權或通過設立外商投資企業購買和經營該企業的資產，應符合有關外商投資產業政策並須經商務部或其地方主管機關批准。

產品責任

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2000年7月8日及2009年8月27日修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)、於2017年3月15日頒佈的《中華人民共和國民法總則》及《中華人民共和國民法通則》，製造商應對其所生產產品的質量負責，經銷商應採取措施確保其所銷售產品的質量。製造商應對因產品缺陷而造成的缺陷產品本身以外的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非製造商能夠證明：(1)產品從未流通；(2)在產品流通時，造成傷害或損失的缺陷並不存在；或(3)在產品流通時，科學技術處於無法檢測缺陷的水平。如果此類缺陷乃由經銷商造成，經銷商應對因其所售產品的缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。如果經銷商未能標明缺陷產品的製造商或供應商，則應作出賠償。因產品中的缺陷而受到人身傷害或財產損失的人員，可向製造商或經銷商索賠。

法 規

侵權法

根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因有關產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使有關產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向有關產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

商業賄賂

涉及賄賂相關罪案調查或行政訴訟的製藥公司將被省級健康及計生行政部門列入「商業賄賂不良記錄」。根據於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，省級健康及計生管理部門負責制定建立商業賄賂不良記錄的實施辦法。倘一家製藥公司被首次列入商業賄賂不良記錄，則公共醫療機構不得採購其產品。一家製藥公司不會僅僅因為與參與賄賂活動的經銷商或第三方推廣商有合約關係而被相關中國政府部門處罰，前提是該製藥公司及其僱員並無利用該等經銷商或第三方推廣商或與之共同實施被禁止的賄賂活動。此外，一家製藥公司並無法律責任監控其經銷商及第三方推廣商的經營活動，且不會因未能監控彼等的經營活動而受到相關中國政府部門的處罰或制裁。

勞動及社會福利

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈的《中華人民共和國勞動法》（自1995年1月1日起生效，其後於2009年8月27日修訂）、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》（其後於2012年12月28日修訂並自2013年7月1日起生效）及國務院頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（自2008年9月18日起生效），僱主與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面的勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。僱主必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規章及標準，並對其僱員提供勞動安全衛生教育、向勞動者提供符合國家規定的勞動安全及衛生的條件及必要防護用品，並定期為從事有職業危害作業的僱員進行健康檢查。

法 規

社會保險

根據於2004年1月1日實施及於2010年修訂的《工傷保險條例》、於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》、1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》、1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及2011年7月1日實施的《中華人民共和國社會保險法》的要求，企業須向其中國僱員提供覆蓋養老金保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險的福利計劃。該等款項乃向地方行政機關支付，任何未能作出供款的僱主將被處以罰金並被勒令於指定期限內補交。

住房公積金

根據國務院於1999年頒佈及於2002年修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須於住房公積金管理中心註冊並完成開設僱員住房公積金存款賬戶的相關手續，並為其僱員及時足額存入住房公積金。

僱員股份獎勵計劃

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，或《認股期權規則》，取代國家外匯管理局於2007年3月28日頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據認股期權規則及相關法律及規例，參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民（若干例外情況除外），須通過合資格國內代理（可為該海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員（參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於1年的非中國公民）須遵守此規例。此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅。海外上市公司的中

法 規

國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權計劃或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅，倘未能如此行事，該等中國附屬公司或會面臨稅務機關或其他中國政府部門的制裁。

稅項

所得稅

於2007年3月16日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》（並於2017年2月24日修訂），及於2007年12月6日，國務院制訂《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（合稱「企業所得稅法」）。根據企業所得稅法，納稅人包括居民企業及非居民企業。居民企業乃界定為根據中國法律於中國成立的企業，或根據外國法律成立但其實際控制權乃於中國境內行使的企業。

非居民企業乃界定為根據外國法律成立且其實際控制權乃於中國境外行使，但已於中國設立機構或辦公場所，或並無於中國設立機構或辦公場所但其收入來自中國的企業。根據企業所得稅法及相關實施規則，適用25%的統一企業所得稅率。然而，倘非居民企業並無於中國設立永久機構或辦公場所，或已於中國設立永久機構或辦公場所但其於中國取得的相關收入與該等設立的機構或辦公場所之間並無實際關聯，則在此情況下，企業所得稅率定為其於中國境內所取得收入的10%。

根據《科技部、財政部、國家稅務總局關於修訂印發〈高新技術企業認定管理辦法〉的通知》被認定為高新技術企業的企業有權享受15%的優惠企業所得稅率。高新企業資格的有效期應為三年。

國家稅務總局於2009年4月22日頒佈並於2014年1月29日修訂的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準實施居民企業認定有關問題的通知》規定了釐定於中國境外註冊及由中國企業或中國企業集團控制的企業的「實際管理機構」是否位於中國境內的標準及程序。

法 規

企業所得稅法規定，應付(a)於中國並無設有機構或場所或(b)雖於中國設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的非居民企業投資者的股息及其所取得的盈利的適用所得稅稅率一般為10%，惟該等股息及盈利須源自中國境內。該等股息所得稅可根據中國與我們非中國股東所居住司法管轄權區之間的稅收協定扣減。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「避免雙重徵稅安排」）及其他適用中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門釐定為符合該等避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，於獲得主管稅務機關批准後，香港居民企業自中國居民企業所收取的股息的代扣所得稅可由10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》（「第81號通知」），倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

知識產權

中國在建立包括專利、商標、版權和域名在內的知識產權全面立法方面已經做出重大努力。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及最近一次於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「專利法」）及國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日期起計。倘任何個人或實體事先未獲專利擁有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活

法 規

動，則須向專利擁有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，倘構成犯罪，則須根據法律承擔刑事責任。倘專利由兩名或以上共有人擁有，而共有人並未就分配任何共有人開發專利所賺取的收入達成協議，則有關收入將在所有共有人間分配。

由於各種理由，包括缺乏新穎性、創造性以及專利申請的不足，現有專利範圍可能會收窄、變為無效或無法執行。在中國，專利必須具有新穎性、創造性和實用性。根據專利法，新穎性意味著在提交專利申請前，沒有任何相同的發明或實用新型在中國或海外的任何出版物中公開披露，或者已經通過任何其他方式向公眾公開，無論是在中國境內亦或是境外，亦無其他人向專利局提交申請，且該申請描述的是相同的發明或實用新型，並記錄在申請日之後發佈的專利申請文件或專利文件中。創造力意味著與現有技術相比，發明具有顯著的重要特徵並且代表著顯著的進步，實用新型具有實質性特徵並且代表任何進步。實用性意味著發明或實用新型可以被製造或使用，並且可以產生積極的結果。中國專利申請乃向國家知識產權辦公室提交。通常，國家知識產權辦公室會在申請日期後18個月內發佈申請，並可根據申請人的要求縮短。申請人必須向國家知識產權辦公室申請，自申請之日起三年內進行實質審查。

醫療專利強制許可

根據專利法，就公共健康而言，國家知識產權辦公室可能會對製造專利藥物授予強制許可，並將其出口到中國所加入的相關國際條約所覆蓋的國家或地區。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及最近一次於2013年8月30日修訂並於2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法》（「商標法」），註冊商標的有效期限為10年，自註冊當日起計。註冊商標有效期屆滿後，需要繼續使用的，商標註冊人應當在屆滿日期前12個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予6個月的寬限期。每次續展註冊的有效期限為10年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計。屆滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對任何侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌犯刑事罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網絡域名管理辦法》，「域名」是互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計

法 規

算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。此外，持有者應當按期就所註冊域名繳納運行管理費用。域名持有者未按照規定繳納相應費用的，原域名註冊服務機構應當註銷相關域名，並以書面形式通知域名持有者。

環境保護

建設項目環境保護

適用於本公司的中國的主要環境保護法律法規包括全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日起生效的《中華人民共和國環境保護法》(「環境保護法」)、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈及於2016年7月2日修訂並於2016年9月1日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》(「環境影響評價法」)、國務院於1998年11月29日頒佈及於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、於2001年12月27日頒佈並於2010年12月22日修訂的《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》(「驗收管理辦法」)、環境保護部於2016年11月16日頒佈並於2017年1月1日生效的《建設項目環境影響登記表備案管理辦法》及其他相關法律法規。

根據環境影響評價法及建設項目環境保護管理條例，建設項目的開發須接受環境影響評價，主要評估建設項目可能產生的污染及其對環境的影響，並規定預防及補救措施。建設項目的環境影響報告及環境影響聲明須提交至環境保護部門審核批准，國家對環境影響登記表實行記錄備案管理。根據驗收管理辦法，項目完成後，施工實體還應向相關環境保護部門申請對相應的環保設施進行驗收。上述建設項目僅在驗收完畢之後方可投入運營或使用。

法 規

水污染

根據於1984年11月1日生效以及分別於1996年5月15日及2008年2月28日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、擴建、改建工程以及其他直接或間接排放水污染物的其他水上設施均受到環境影響評估的監管。此外，水污染防治設施必須與項目主體工程同時設計、施工及投產使用。直到相關環境保護行政管理部門驗收其水污染防治設施後，建設項目方可投入運行。

污染物排放

《中華人民共和國環境保護法》訂明政府須實施排污許可證管理系統。排放污染物的企業、公共機構及其他生產商與商業經營者必須具備排污許可證。《中華人民共和國環境保護法》規定任何經營產生污染物或其他有害物質設備的實體在操作過程中需採取環境保護措施並建立環境保護責任管理體系，並採取有效措施控制和合理處理廢氣、廢水、廢渣、粉塵或其他廢物。根據適用法規，任何經營排放污染物設備的實體需向主管機關匯報登記。根據《中華人民共和國環境保護法》，任何違反污染物排放標準或總量控制要求排放污染物的實體，均須受到行政處罰包括責令暫停整改，更嚴重者甚至會被責令停產停業。

危險化學品

《危險化學品安全管理條例》（「危險化學品條例」），由國務院於2002年1月26日頒佈並於2011年3月2日及2013年12月7日修訂。危險化學品條例訂明有關危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸的監管規定。中國政府提倡須嚴格控制危險化學品的生產及儲存並對其採用審批體制。

儲存及使用危險化學品的企業須委派一家有資質的機構，每三年對其安全生產狀況進行一次安全評估，並編製相應的安全評估報告。有關報告須載有解決安全生產問題的整改措施及計劃。相關安全評估報告及整改措施的實行須提交安全監督管理部門備案。

法 規

境外投資

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日修訂的《企業境外投資管理辦法》，國家就境外投資項目根據不同的情況分別採納核准管理及備案管理辦法。涉及任何敏感國家或地區或任何敏感行業的境外投資項目，將由國家發改委核准。在有關情況下，就中方投資額不少於3億美元的境外投資項目而言，國家發改委將負責記錄備案。

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資指在中國境內設立的企業通過新設或併購及收購或其他方式在境外擁有非金融企業或取得現有境外非金融企業所有權、控制權、經營管理權或其他權利及權益。除涉及敏感國家、地區或敏感行業的境外投資須實行核准外，其他所有境外投資均實行備案管理。

外匯

在中國，監管外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並隨後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等規例及中國其他有關貨幣兌換的規則及規例，人民幣可自由兌換用於支付經常性賬目項目，例如貿易及服務相關的外匯交易及股息支付，但不得自由兌換用於資本性賬目項目，如於中國境外進行直接投資、貸款或證券投資，除非獲得國家外匯管理局及其地方分支機構的事先批准。

外資企業可以將其稅後股息兌換成外匯並匯出其於中國國內的外匯銀行賬戶。然而，涉及海外直接投資或境外證券、衍生產品投資或交換的外匯交易須向國家外匯管理局登記並取得相關中國政府部門的批准及備案（如有必要）。

法 規

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「國家外匯管理局第19號通知」)，進一步擴大直接投資下可兌換性的範圍。國家外匯管理局第19號通知規定，外資企業動用資本金及外匯結算金須遵守外匯管理條例，並實行負面清單管理。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「國家外匯管理局第16號通知」)。國家外匯管理局第16號通知統一了所有國內機構的酌情外匯結算。酌情外匯結算指經相關政策確認後受酌情外匯結算監管的資本賬內的外匯資本(包括外匯資本、外幣貸款及匯入的海外上市所得款項)可根據國內機構的實際經營需求於銀行結算。外匯資本酌情外匯結算的比例暫定為100%。根據中華人民共和國外匯管制條例及相關規定，違反國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知，可能導致行政處罰。

此外，國家外匯管理局第16號通知規定，外資企業動用資本賬戶內的外匯收入須遵循授權及企業業務範圍內自用的原則。資本賬戶內的外匯收入及外資企業通過外匯結算取得的人民幣資本不得用於以下用途：(i)直接或間接用於支付企業業務範圍之外的款項或相關法律法規禁止支付的款項；(ii)直接或間接用於證券或銀行擔保產品以外的財務計劃投資，除非相關法律法規另有規定；(iii)用於向非關聯企業提供貸款，除非其業務範圍允許；及(iv)用於建設或購買並非自用的房地產(房地產企業除外)。

國家外匯管理局第37號通知

於2005年10月21日，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「第75號通知」，於2005年11月1日生效)。通知要求在下列情況下中國國內居民自然人須向國家外匯管理局的地方分支機構登記或備案：(i)以資本融資為目的在中國境外設立或控制任何公司之前，(ii)將其資產或國內企業股份注入境外特殊目的的工具之後，或在此類注資之後在境外籌集資金，以及(iii)沒有任何往返投資的特殊目的公司的股本發生重大變化之後。於2014年7月4日，為簡化審批流程，以及促進跨境投資，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的

法 規

公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「第37號通知」)。第37號通知取代第75號通知，並修訂及規範涉及往返投資外匯登記的有關事宜。根據第37號通知，倘個人股東、名稱、經營期限等已註冊境外特殊目的公司的基本情況發生變化、或者增資、減資、股權轉讓或互換、合併、分立或對重大項目的其他修訂，境內居民應當完成境外投資外匯登記手續的變更。此外，根據第37號通知所附規程指引，審核的原則已變更為「國內個人居民僅登記直接建立或控制的特殊目的工具(第1級別)」。同時，根據第37號通知，就向國家外匯管理局登記的程序，國家外匯管理局頒佈《返程投資外匯管理所涉業務操作指引》，作為第37號通知的附件，於2014年7月4日生效。

根據相關規則，不遵守第37號通知規定的登記程序可導致對相關境內公司外匯活動的限制，包括向其境外母公司或聯屬人士支付股息及其他分派，並使相關中國居民面臨中國外匯管理條例項下的處罰。不時持有任何公司股份的中國居民須就其於本公司的投資向國家外匯管理局登記。

歷史、發展及公司架構

概覽

本公司於2011年4月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，作為我們業務的控股公司。我們利用我們的平台在過去七年建立了一條由17種抗體候選藥物組成的產品管線，其中四種在中國進入後期臨床開發的核心產品（包括我們新型的PD-1抗體信迪利單抗(ICI-308)、貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）生物類似藥ICI-305、利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）生物類似藥ICI-301和阿達木單抗（修美樂）生物類似藥（ICI-303）處於主導地位。有關我們候選藥物的更多資料，請參閱「業務」一節。

2015年，我們與禮來建立戰略合作夥伴關係，共同開發及共同商業化包括信迪利單抗在內的抗體藥物。該戰略合作標誌著中國公司發明的單克隆抗體藥物產品第一次授權予全球製藥公司。

我們的領導者俞德超博士擁有超過20年的在美國和中國生物製藥公司的行業和管理經驗。俞博士是一名企業家及60多項專利的發明者。彼發明了世界上首款基於溶瘤病毒的免疫治療產品安柯瑞(Oncorine)，亦共同發明及主導開發了國內首款創新型全人源抗體類治療產品康柏西普(Conbercept)，該產品已在中國獲准上市。俞博士亦是NMPA的專家顧問。

主要里程碑

以下為我們主要業務發展里程碑的概要：

年份	事件
2011年8月	在蘇州註冊成立我們的主要營運附屬公司信達蘇州
2011年10月	A輪融資籌得5百萬美元
2012年6月至 2013年5月	B輪融資合共籌得約30百萬美元*
2012年11月	在中國就ICI-301（抗CD20單抗，利妥昔單抗生物類似藥）提交IND申請

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2013年7月	與Adimab建立產品探索合作夥伴關係
2013年12月	在中國就IBI-303（抗TNF- α 單抗，修美樂生物類似藥）提交IND申請
2014年5月	完成大型生產設施建設，並遷入本集團於蘇州的總部
2014年9月	在中國就IBI-301收到IND批准
2014年12月	在中國就IBI-305（抗VEGF-A單抗，阿瓦斯汀生物類似藥）提交IND申請
2015年1月至 2015年12月	C輪融資合共籌得115百萬美元*
2015年3月	與禮來建立戰略合作夥伴關係
2015年12月	在中國就我們的首個創新生物藥物信迪利單抗(IBC-308)提交IND申請及就IBI-303收到經修訂的IND批准
2016年5月	就IBI-305收到IND批准
2016年8月	在中國就信迪利單抗(IBC-308)收到IND批准
2016年8月至 2016年12月	D輪融資262百萬美元，為中國生物藥行業的最大一筆私募融資*
2017年12月	在美國就信迪利單抗(IBC-308)提交IND申請
2018年1月	在美國就信迪利單抗(IBC-308)收到IND批准
2018年1月至 2018年4月	E輪融資籌得150百萬美元
2018年4月	就信迪利單抗(IBC-308)向NMPA提交NDA並被納入優先審評程序
2018年5月	接受一家全球製藥公司對原料藥及藥物產品生產所進行的審核

* 包括對信達蘇州的注資。

歷史、發展及公司架構

本公司的主要附屬公司

於往績記錄期間，對我們的經營屬重大的本集團各成員公司的主要業務活動以及成立日期及開始營業日期如下：

附屬公司名稱	主要業務活動	註冊成立及開始營業日期
信達蘇州	研究、開發、生產及銷售生物藥產品， 提供相關技術轉讓及諮詢服務	2011年8月24日
信達科技	開發抗體新藥及中間產品、相關技術轉讓及 提供相關技術諮詢及服務	2013年7月8日

本集團的主要股權變動

本公司的主要股權變動

本公司於2011年4月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股初始面值0.0001美元的普通股。於2011年4月28日註冊成立時，本公司向獨立第三方Close Subscribers (Cayman) Limited發行一股初始面值0.0001美元的普通股，隨後於同日轉讓予俞德超博士。於2011年9月16日，本公司發行以下初始面值0.0001美元的普通股：向Scott Matthew Wheelwright發行1,000,000股普通股；向俞博士發行699,999股普通股；向Keqin Chen發行300,000股普通股；向Wei Li發行300,000股普通股；向Kent Stephen Iverson發行150,000股普通股；及向Donald Franklin Gerson發行100,000股普通股。於2013年9月21日，本公司發行以下初始面值0.0001美元的普通股：向Scott Matthew Wheelwright發行33,333股普通股；向Chen Keqin發行33,333股普通股；及向Kevin Kai Wen Yang發行12,500股普通股。

有關本公司就完成相關[編纂]前投資發生的後續股權變動，請參閱下文「[編纂]前投資」一段。

本公司正在進行公司重組。有關公司重組的進一步詳情，請參閱下文「公司重組」一段。

歷史、發展及公司架構

信達蘇州的主要股權變動

信達蘇州於2011年8月24日在中國註冊成立為外商獨資有限公司，初步註冊資本為5百萬美元，乃由Innovent HK注資，為其全部股權。Innovent HK進一步分期向信達蘇州注資10百萬美元，據此將其註冊資本增加至15百萬美元，有關注資已於2012年11月19日全部完成。

與我們公司重組有關的信達蘇州的後續股權變動，請參閱「公司重組」一段。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無進行我們認為對我們屬重大的任何收購、出售或合併。

[編纂]前投資

1. 概覽

我們已進行以下數輪[編纂]前投資（統稱「[編纂]前投資」）：

- (a) **第1輪開曼投資。**於2011年9月16日，本公司與Beacon Bioventures及Asia Ventures（統稱「**第1輪開曼投資者**」）訂立認購協議，據此，第1輪開曼投資者同意以總代價41,000美元按每股0.01美元的價格認購4,100,000股每股初始面值0.0001美元的普通股。配發普通股已於2011年9月16日完成。（附註1）
- (b) **第2輪開曼投資。**於2011年10月11日，本公司與（其中包括）Beacon Bioventures及Asia Ventures（統稱「**第2輪開曼投資者**」）訂立證券購買協議，據此，(i)第2輪開曼投資者同意以總代價5百萬美元按每股1.00美元的價格共認購5百萬股A系列優先股。配發A系列優先股已於2011年10月11日完成。
- (c) **第3輪開曼投資。**於2012年6月13日，本公司與蘇州工業園區生物訂立認購協議，據此，蘇州工業園區生物（「**第3輪開曼投資者**」）同意以代價6,900美元按每股0.01美元的價格共認購690,000股普通股。配發普通股已於2012年6月14日完成。

歷史、發展及公司架構

- (d) **第4輪開曼投資。**於2012年6月21日，本公司與（其中包括）禮來亞洲、Beacon Bioventures及Asia Ventures（統稱「**第4輪開曼投資者**」）訂立B系列可轉換優先股購買協議，據此，第4輪開曼投資者同意以總代價約20百萬美元按每股2.20美元的價格共認購9,090,912股B系列優先股。配發B系列優先股已於2012年6月21日完成。^{（附註2）}
- (e) **第1輪合營投資。**於2012年11月14日，信達蘇州與（其中包括）CSVC（「**第1輪合營投資者**」）訂立增資協議，據此，(i)第1輪合營投資者同意向信達蘇州注資5百萬美元，其中1.5百萬美元將作為信達蘇州的註冊資本進行投資（餘下資金分配至信達蘇州的資本儲備），以此將信達蘇州的註冊資本由15百萬美元增加至16.5百萬美元；及(ii)信達蘇州將由外商獨資企業轉為中外合資經營企業。第1輪合營投資者的注資已於2012年12月21日完成。
- (f) **第5輪開曼投資。**於2013年4月29日，本公司與（其中包括）Life Sciences（「**第5輪開曼投資者**」）訂立B系列可轉換優先股購買協議，據此，第5輪開曼投資者同意以代價約2百萬美元按每股2.20美元的價格共認購909,091股B系列優先股。^{（附註3）}配發B系列優先股已於2013年5月20日完成。
- (g) **第2輪合營投資。**於2013年4月29日，信達蘇州與蘇州通和（「**第2輪合營投資者**」）及Innovent HK訂立增資協議，據此，(i)第2輪合營投資者同意向信達蘇州注資3,000,000美元，其中900,000美元將作為信達蘇州的註冊資本進行投資（餘下資金分配至信達蘇州的資本儲備）；及(ii)由於第2輪合營投資者及Innovent HK注資，信達蘇州的註冊資本由16.5百萬美元增加至20,062,154美元。第2輪合營投資者及Innovent HK的注資已於2013年5月28日完成。
- (h) **第6輪開曼投資。**於2014年12月26日，本公司與（其中包括）LC Fund、LC Parallel Fund、Cheng Yu Investments、TLS Beta、Hillhouse、Cowin China、禮來亞洲、Beacon Bioventures、Asia Ventures及Life Sciences（統稱「**第6輪開曼投資者**」）訂立C系列可轉換優先股購買協議，據此，第6輪開曼投資者同意以總代價98,560,000美元按每股7.2375美元的價格共認購13,617,946股C系列優先股。配發C系列優先股已於2015年1月8日完成。

歷史、發展及公司架構

- (i) **第3輪合營投資。**於2015年2月2日，信達蘇州與蘇州通和（「**第3輪合營投資者**」）及Innovent HK訂立增資協議，據此，(i)第3輪合營投資者同意向信達蘇州注資1,440,000美元，其中131,316美元將作為信達蘇州的註冊資本進行投資（餘下資金分配至信達蘇州的資本儲備）；及(ii)由於Innovent HK及第3輪合營投資者注資，信達蘇州的註冊資本將由20,062,154美元增加至32,048,644美元。Innovent HK及第3輪合營投資者的注資已於2015年3月2日完成。
- (j) **第7輪開曼投資。**於2015年8月25日，本公司與（其中包括）CBC（「**第7輪開曼投資者**」）訂立B系列可轉換優先股購買協議，據此，CBC同意以總代價12,221,998美元按每股8.96美元的價格共認購1,363,636股B系列優先股。配發B系列優先股已於2015年9月16日完成。根據日期為2015年8月25日的股權轉讓協議，所得款項由Innovent HK用於向蘇州通和購買其於信達蘇州的股權（相當於註冊資本900,000美元）。
- (k) **第8輪開曼投資。**於2015年12月17日，本公司與（其中包括）蘇州工業園區生物（「**第8輪開曼投資者**」）訂立C系列可轉換優先股購買協議，據此，蘇州工業園區生物同意以總代價15百萬美元按每股7.2375美元的價格共認購2,072,539股C系列優先股。配發C系列優先股已於2015年12月17日完成。
- (l) **第4輪合營投資。**於2016年8月19日，信達蘇州與先進製造產業、深圳平安、北京君聯及上海薩旺（統稱「**第4輪合營投資者**」）及Innovent HK訂立增資協議，據此，(i)第4輪合營投資者同意向信達蘇州注資120百萬美元，其中6,491,735美元將作為信達蘇州的註冊資本進行投資（餘下資金分配至信達蘇州的資本儲備）；(ii)由於第4輪合營投資者及Innovent HK注資，信達蘇州的註冊資本將由33,407,572美元增加至47,196,802美元。第4輪合營投資者及Innovent HK的注資已於2016年10月18日完成。

歷史、發展及公司架構

- (m) **第9輪開曼投資。**於2016年8月19日，本公司與（其中包括）LC Healthcare、Highsino、TLS Beta、Hillhouse及Cowin China（統稱「**第9輪開曼投資者**」）訂立D系列可轉換優先股購買協議，據此，第9輪開曼投資者同意以總代價64百萬美元按每股12.20美元的價格共認購5,245,845股D系列優先股。配發D系列優先股已於2016年9月26日完成。
- (n) **第5輪合營投資。**於2016年11月30日，信達蘇州與國壽、泰康、上海赤易及嘉興祥安（統稱「**第5輪合營投資者**」）及Innovent HK訂立增資協議，據此，
(i)第5輪合營投資者同意向信達蘇州注資78百萬美元，其中4,219,627美元將作為信達蘇州的註冊資本進行投資（餘下資金分配至信達蘇州的資本儲備）；(ii)由於第5輪合營投資者及Innovent HK注資，信達蘇州的註冊資本將由47,196,802美元增加至52,464,750美元。第5輪合營投資者及Innovent HK的注資已於2017年1月18日完成。
- (o) **第10輪開曼投資。**於2018年1月30日，本公司與（其中包括）Capital Group Private Markets的投資控股公司Seacliff (Cayman) Ltd.及Dwyer (Cayman) Ltd.（統稱「**第10輪開曼投資者**」）訂立E系列可轉換優先股購買協議（經修訂及補充），據此，第10輪開曼投資者同意以總代價90百萬美元按每股13.42美元的價格共認購6,706,409股E系列優先股。配發E系列優先股已於2018年1月31日完成。
- (p) **第11輪開曼投資。**於2018年4月4日，本公司與（其中包括）LC Healthcare、Highsino、LAV Opus、LAV Orion、LAV Agility、TLS Beta、Hillhouse、泰康資產管理、Cormorant Private Healthcare、Cormorant Global Healthcare、CRMA、Rock Springs、CRF Investment及匯橋資本（統稱「**第11輪開曼投資者**」）訂立E系列可轉換優先股購買協議，據此，第11輪開曼投資者同意以總代價60百萬美元按每股13.42美元的價格共認購4,470,939股E系列優先股。配發E系列優先股已於2018年4月4日完成。

附註：

- (1) Beacon Bioventures於2015年12月30日更名為F-Prime Capital。
- (2) 於2017年7月12日，禮來亞洲：(a)以總代價10,000,000美元向LAV Opus轉讓819,672股B系列優先股；(b)以總代價5,000,000美元向LAV Orion轉讓409,836股B系列優先股；及(c)以總代價20,000,000美元向LAV Agility轉讓1,639,344股B系列優先股。
- (3) 於2015年9月16日，Life Sciences以總代價8,148,002美元向CBC轉讓909,091股B系列優先股。

歷史、發展及公司架構

2. [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

輪數	結算日期	本集團募集的資金	已付每股 成本 ^(附註1)	較[編纂] 折讓 ^(附註2)	本公司的相應估值
第1輪開曼投資	2011年9月16日	41,000.00美元	0.01美元 (每股普通股)	[編纂]%	66,500美元
第2輪開曼投資	2011年10月11日	5,000,000.00美元	1.00美元 (每股A系列 優先股)	[編纂]%	13,640,000美元
第3輪開曼投資	2012年6月14日	6,900.00美元	0.01美元 (每股普通股)	[編纂]%	不適用
第4輪開曼投資	2012年6月21日	20,000,006.40美元	2.20美元 (每股B系列 優先股)	[編纂]%	50,000,000美元
第1輪合營投資	2012年12月21日	5,000,000.00美元	不適用	不適用	55,000,000美元
第5輪開曼投資	2013年5月20日	2,000,000.20美元	2.20美元 (每股B系列 優先股)	[編纂]%	66,873,842美元
第2輪合營投資	2013年5月28日	3,000,000.00美元	不適用	不適用	66,873,842美元
第6輪開曼投資	2015年1月8日	98,560,000.00美元	7.2375美元 (每股C系列 優先股)	[編纂]%	351,265,997美元
第3輪合營投資	2015年3月2日	1,440,000.00美元	不適用	不適用	351,265,997美元
第7輪開曼投資	2015年9月16日	12,221,998.00美元	8.96美元 (每股B系列 優先股)	[編纂]%	不適用
第8輪開曼投資	2015年12月17日	15,000,000.00美元	7.2375美元 (每股C系列 優先股)	[編纂]%	366,265,998美元
第4輪合營投資	2016年10月18日	120,000,000.00美元	不適用	不適用	872,425,611美元
第9輪開曼投資	2016年9月26日	64,000,000.00美元	12.20美元 (每股D系列 優先股)	[編纂]%	872,425,611美元
第5輪合營投資	2017年1月18日	78,000,000.00美元	不適用	不適用	969,178,626美元
第10輪開曼投資	2018年1月31日	90,000,000.00美元	13.42美元 (每股E系列 優先股)	[編纂]%	1,219,849,925美元
第11輪開曼投資	2018年4月4日	60,000,000.00美元	13.42美元 (每股E系列 優先股)	[編纂]%	1,279,849,925美元

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 經調整以反映後續股份分拆及其他資本重組（如適用）。已付每股成本並不適用於信達蘇州（一家並無股本的中國有限責任公司）的[編纂]前投資。
- (2) [編纂]折讓乃基於假設[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），及基於預期於緊隨[編纂]完成後將予發行[編纂]股股份（包括將於[編纂]前完成將優先股轉換為普通股）計算，並假設根據[編纂]及[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使。[編纂]折讓並不適用於信達蘇州的[編纂]前投資。

[編纂]前投資的其他條款

禁售期

Scott Matthew Wheelwright、Zheng Jia、俞德超博士、蘇州工業園區生物及Charles Leland Cooney須遵守自本[編纂]日期起計至本公司及主[編纂]指定日期止期間（有關期間不超過180天）的禁售期承諾，或倘該[編纂]要求，則需要更長期間，以使該[編纂]能夠在本[編纂]日期後180天當日前後15天內出具研究報告或公開披露與本公司盈利公佈或公告相關的資料。[編纂]前投資者須遵守於本[編纂]日期起至本公司及主[編纂]指定日期止期間（該期間不超過180天）的禁售承諾。

[編纂]前投資的 [編纂]用途

我們將[編纂]前投資的所得款項用於業務拓展、產品開發、一般營運資金及其他一般企業用途。

[編纂]前投資者為 本公司帶來的戰略裨益

於[編纂]前投資時，董事認為本公司將因[編纂]前投資者於本公司投資所提供的額外資本以及彼等的知識及經驗而獲益。

釐定已付代價的基準

[編纂]前投資的代價乃於考慮投資時間及我們業務與經營實體的狀態後，由我們與[編纂]前投資者經公平磋商釐定。

歷史、發展及公司架構

3. [編纂]前投資者的權利

我們所有的[編纂]前投資者目前均受現有細則（將被我們於[編纂]後生效的組織章程細則取代）的條款約束。根據投資者權利協議以及優先購買權及聯合出售權協議，[編纂]前投資者獲授予有關本公司的若干特別權利。該等特別權利預期會根據投資者權利協議以及優先購買權及聯合出售權協議的條款於[編纂]時或之前終止。

4. 有關[編纂]前投資者的資料

F-Prime Capital為根據美國特拉華州法律成立的有限合夥企業。F-Prime Capital是創投資本基金，在美國、歐洲及亞洲進行醫療及科技投資。F-Prime Capital的普通合夥人為F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund II LP。F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund II LP由Impresa Management LLC（作為其普通合夥人及投資經理）獨自管理。

Asia Ventures為一家根據百慕達法律成立的有限合夥企業，是FIL Limited自營投資部門Eight Roads的一部分，該公司主要關注醫療、企業科技、金融科技及消費者科技領域的私人投資。

蘇州工業園區生物於2005年根據中國法律成立為有限責任公司。其業務範圍包括開發及管理生物產業園區、管理生物產業園相關載體、提供生物科學的技術服務平台以及投資科技項目。

禮來亞洲、Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund III, L.P.及LAV Biosciences Fund IV, L.P.均為由LAV Management Co., Ltd.及其聯屬人士（「LAV」）管理的開曼獲豁免有限合夥基金。LAV為領先的根植於亞洲的生命科學投資公司，投資組合涵蓋生物醫藥及醫療行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療服務。LAV於上海及香港均設有辦事處。LAV Opus Limited及LAV Orion Limited均為根據英屬維京群島法律註冊成立的商業有限公司，分別由LAV Biosciences Fund III, L.P.及Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有，而LAV Agility Limited為根據英屬維京群島法律註冊成立的商業有限公司，由LAV Biosciences Fund IV, L.P.全資擁有。

歷史、發展及公司架構

CSVC乃根據中國法律成立的公司，其擁有一家根據香港法例註冊成立的全資附屬公司華圓管理諮詢（香港）有限公司（「**華圓管理**」）。華圓管理已投資多個科技項目，涉及智瑞達科技（蘇州）有限公司、Engineering and IP Advanced Technologies Ltd.、漢科環境科技集團及凱瑞生化科技有限公司。華圓管理的投資聚焦信息技術、環保科技、文化領域及醫藥行業。華圓為CSVC的全資附屬公司。

蘇州通和根據中國法律註冊成立，而Life Sciences根據開曼群島法律註冊成立，該兩家公司均為通和毓承管理的創投資本基金。通和毓承為一家領先的專注於醫療的投資公司，對中美兩地市場均有深度聚焦和覆蓋。通和毓承目前透過四支美元基金及三支人民幣基金擁有16億美元的管理資產。

LC Fund、LC Parallel Fund及LC Healthcare為君聯資本管理股份有限公司及其聯屬人士（「**君聯資本**」）管理的開曼群島獲豁免有限合夥基金。君聯資本為領先的成長股權投資者，辦事處遍及北京、上海、深圳及香港，專注中國優質的增長機會，如TMT、消費及醫療領域。

Cheng Yu Investments及Higsino均為於英屬維京群島註冊的投資公司，其實際控制人為香港個人投資者Liu Lin先生。

TLS Beta Pte. Ltd.為於2005年在新加坡註冊成立的公司，為淡馬錫控股（私人）有限公司（「**淡馬錫**」）的間接全資附屬公司。淡馬錫於1974年註冊成立，是一家總部位於新加坡的全球投資公司。在其國際辦事處網絡的支持下，淡馬錫於2017年3月31日擁有2,750億新加坡元（人民幣1.35萬億元）的投資組合，該等投資大部分分佈於新加坡及亞洲其他地區。淡馬錫的投資活動圍繞著四大投資主題及其代表的長遠趨勢：轉型中的經濟體；增長中的中產階級；強化的比較優勢；及新興的龍頭企業。淡馬錫的投資策略令其能夠抓住投資領域的機遇，幫助實現更美好、更智能、更互聯的世界。淡馬錫在生命科學領域的投資包括藥明康德、Celltrion, Inc.、Gilead Sciences, Inc.及Thermos Fisher Scientific Inc.。

Hillhouse為根據英屬維京群島法律註冊成立的投資控股公司，由Hillhouse Fund II, L.P.（「**Hillhouse Fund II**」）全資擁有。Hillhouse Fund II的唯一管理公司為Hillhouse Capital Management, Ltd，該公司是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司。

Cowin China為一支規模達1億美元的根據開曼群島法律成立的私人股權基金。Cowin China篩選中國的優質公司，幫助其客戶投資及培育增長迅速的投資組合公司，範圍涵蓋科技、醫療及消費。其有限合夥人包括Oversea Chinese Banking Corporation、新加坡銀行、Jacky Xu及同創偉業香港資產管理有限公司，而其普通合夥人是 Cowin Capital Investment Limited。

歷史、發展及公司架構

CBC為一家根據香港法例註冊成立的特殊目的公司，其股東為C-Bridge Healthcare Fund, L.P.及Palace Investments Pte. Ltd.。C-Bridge Healthcare Fund, L.P.為由C-Bridge Capital Investment Management, Ltd.管理的開曼群島私人股權基金，專注投資中國醫療領域。

先進製造產業為根據中國法律成立的有限合夥企業，其在英屬維京群島成立了全資特殊目的公司Future Industry Investment (BVI) Co., Limited。先進製造產業的執行合夥人是國投創新投資管理有限公司。其主要投資者包括中國財政部、國家開發投資集團有限公司及工銀瑞信投資管理有限公司。

深圳平安及嘉興祥安由中國平安保險（集團）股份有限公司（「平安」）控制。平安於1988年在深圳蛇口成立，是中國第一家採用股權架構的保險公司。其已發展成為擁有保險、銀行及投資三大核心業務的個人金融服務集團，其核心金融及互聯網金融業務的增長令其他公司望塵莫及。平安股份於聯交所（股份代號：2318）及上海證券交易所（股份代號：601318）上市。Pingan Inno Limited 及Xiangnan Inno Limited分別為深圳平安及嘉興祥安的全資附屬公司。

北京君聯乃根據中國法律成立的有限合夥企業，其管理根據英屬維京群島法律註冊成立的全資特殊目的公司Easy Swift Limited。北京君聯由君聯資本及其聯屬人士管理。君聯資本為領先的成長股權投資者，辦事處遍及北京、上海、深圳及香港，專注中國優質的增長機會，如電信、媒體及技術（TMT）、消費及醫療領域。

上海薩旺為植根於中國（上海）自由貿易試驗區的私人股權基金，由上海理成資產管理有限公司管理，該公司擁有各類基金，如積極管理型基金及公募基金的私人投資，主要聚焦產業投資、醫療投資及投資諮詢。

國壽為一家於中國上海自由貿易區註冊的私人股權投資基金，專注於醫療行業。該基金由國壽投資控股有限公司的全資附屬公司國壽股權投資有限公司管理，國壽投資控股有限公司為中國人壽保險（集團）公司的附屬公司，專注於替代投資及管理。

上海芴昉健康諮詢有限公司（「上海芴昉」）為根據中國法律成立的有限責任公司，由泰康全資擁有，而泰康則由根據中國法律成立的有限責任公司泰康保險集團股份有限公司全資擁有。

歷史、發展及公司架構

上海赤易於2015年12月3日根據中國法律成立為有限合夥企業。其主要業務為股權投資，尤其專注電信、製藥及金融科技等領域。其普通合夥人是上海晞恒資產管理有限公司。

Seacliff (Cayman) Ltd. (「**Seacliff**」) 及Dwyer (Cayman) Ltd. (「**Dwyer**」) 為在開曼群島註冊成立的投資控股有限公司。Seacliff由Capital International Private Equity Fund VI, L.P. (「**CIPEF VI**」) 全資擁有，Dwyer由CGPE VI, L.P. (「**CGPE VI**」) 全資擁有。CIPEF VI為規模達30億美元的全球新興市場私人股權基金，由The Capital Group Companies (「**Capital Group**」) (擁有超過85年經驗的領先的全球投資管理機構) 的附屬公司Capital International, Inc.管理。CGPE VI為Capital Group的僱員基金，與CIPEF VI共同投資。

泰康資產管理 (「**泰康資產管理 (香港)**」) 為根據香港法例註冊成立的公司。其為泰康資產管理有限責任公司 (「**泰康資產管理公司**」) 的全資附屬公司。泰康資產管理公司為泰康保險集團的全資附屬公司。泰康資產管理 (香港) 負責泰康資產管理公司的海外投資管理業務，並形成泰康資產管理公司資產一個重要的國際資產配置渠道，及服務海外客戶。泰康資產管理 (香港) 獲證監會頒發第4類 (就證券提供意見) 及第9類 (資產管理) 受規管活動的牌照，並取得QFII及RQFII資質。

Cormorant Private Healthcare為根據特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業，乃作為私人股權基金組織的集合投資工具。Cormorant Global Healthcare及CRMA為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，分別作為以對沖基金組織的集合投資工具及特殊目的公司。該三個實體全部由Cormorant Asset Management, LP (於美國證券交易監督委員會註冊的投資顧問) 管理，專注投資生物科技、醫療及生命科學研究行業內的公開上市、跨界且處於初期階段的公司。

開曼群島獲豁免有限合夥企業Rock Springs為本公司權益的直接持有人及實益擁有人。Rock Springs追求的投資策略主要集中於投資醫療及醫療相關行業的公司。

CRF Investment為在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，由China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.全資擁有，該公司為專門投資工業、TMT及醫療領域的中國相關海外投資公司。China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.主要由中國國新控股有限責任公司 (「**中國國新**」) (透過China Reform Investment Fund I L.P.)、青島國信發展 (集團) 有限責任公司 (透過其全資附屬公司) 及東吳證券股份有限公司 (透過其全資附屬公司) 發起。中國國新為全資國有投資公司。青島國信發展 (集團) 有限責任公司為青島市國有資產監督管理委員會的直屬投資公司。東吳證券股份有限公司為於上海證券交易所上市的全服務經紀公司，股份代號為601555。

歷史、發展及公司架構

Ally Bridge為於英屬維京群島註冊的特殊目的公司，專門在大中華區投資優質的以研發為導向的醫療公司。該實體由匯橋資本的聯屬人士Shanghai Kuokun Asset Management Limited管理及控制。

5. 公眾持股量

於[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使），概無[編纂]前投資者將持有本公司已發行股份10%或以上。因此，[編纂]前投資者持有的股份共計為[編纂]股，將計入公眾持股量。

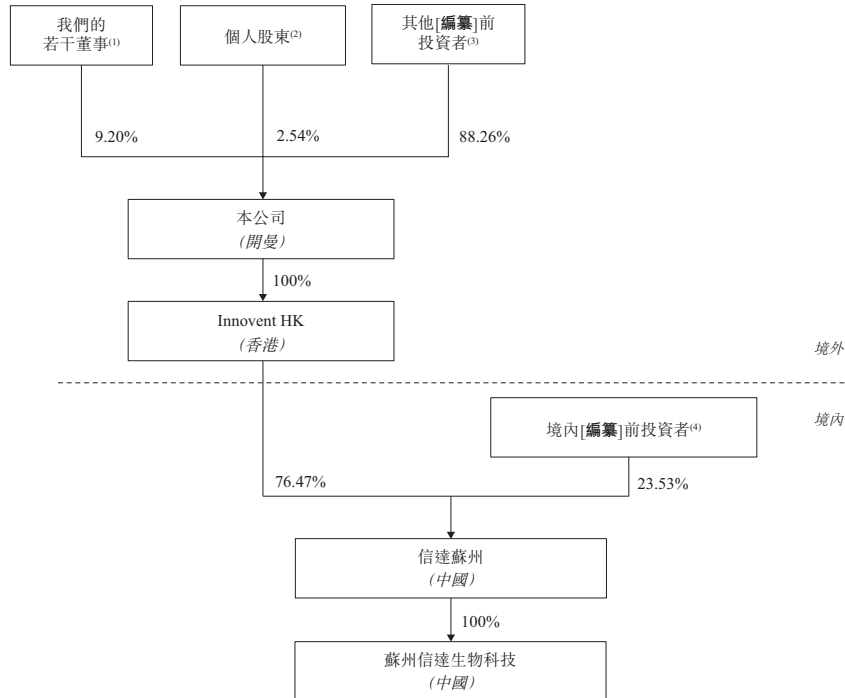
6. 遵守暫行指引

鑑於(i)[編纂]前投資的代價已於我們就[編纂]向聯交所上市科首次提交[編纂]之前逾28個足日結清，及(ii)授予[編纂]的特別權利將於[編纂]時或之前終止，聯席保薦人確認，[編纂]的投資符合聯交所於2010年10月13日發出並於2017年3月更新的有關[編纂]前投資的暫行指引，聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEx-GL43-12，以及聯交所於2012年10月發出並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL44-12。根據本公司就[編纂]前投資提供的文件，聯席保薦人確認，彼等並不知悉不符合[編纂]前投資的條款附帶指引信HKEx-GL-43-12的撤回投資權利。

歷史、發展及公司架構

企業重組

於籌備[編纂]時及為精簡我們的公司架構，我們已進行下文所述的重組（「重組」）。下圖顯示我們於重組前的股權架構：



附註：

1. 於本公司擁有權益的董事為俞德超博士(9.20%)及Charles Leland Cooney博士(0.00%)。
2. 該等個人股東包括Scott Matthew Wheelwright (0.61%)、Chen Keqin(0.41%)、Kent Stephen Iverson (0.25%)、Donald Franklin Gerson (0.17%)、Kevin Kai Wen Yang(0.02%)、Li Wei(0.33%)、Kwan Chat Ming (0.14%)及Zheng Jia (0.61%)。全部該等個人股東均為獨立第三方且彼此獨立。
3. 該等投資者指所有[編纂]前投資者（不包括境內[編纂]前投資者）（定義見下文）。
4. 該等投資者為境內[編纂]前投資者（定義見下文）。

歷史、發展及公司架構

我們在進行重組時經歷了以下步驟：

1. 蘇州股權轉讓及開曼股份認購

於2018年4月10日，信達蘇州、本公司及Innovent HK與CSVC、蘇州通和、先進製造產業、深圳平安、北京君聯、上海薩旺、國壽、泰康、上海赤易及嘉興祥安（統稱「境內[編纂]前投資者」）訂立框架協議（「框架協議」），以於籌備[編纂]時重組公司架構，據此：(i)境內[編纂]前投資者將共同提交申請，以取得有關認購本公司股份的中國政府批准（「ODI批准」）；(ii)境內[編纂]前投資者（不包括CSVC）（「主要境內[編纂]前投資者」）同意以總代價199,440,000美元向Innovent HK轉讓其於信達蘇州的全部股權（「蘇州股權轉讓」）；(iii) CSVC同意以下文第2段所說明的方式將本集團的股權重組；及(iv)各主要境內[編纂]前投資者同意於取得ODI批准後（靠自身取得或通過其全資對外投資工具），按下表所載價格認購本公司的若干優先股（「開曼股份認購」）：

	主要境內[編纂]前投資者	股份數目	股份認購代價 (美元)
1	先進製造產業（通過Future Industry Investment (BVI) Co., Limited）	4,508,148股D系列優先股	55,000,000
2	國壽	4,508,148股D系列優先股	55,000,000
3	上海薩旺	2,458,990股D系列優先股	30,000,000
4	深圳平安（通過Pingan Inno Limited）	1,639,327股D系列優先股	20,000,000
5	北京君聯（通過Easy Swift Limited）	1,229,495股D系列優先股	15,000,000
6	泰康（通過上海芄昉健康諮詢有限公司）	1,229,495股D系列優先股	15,000,000
7	上海赤易	614,747股D系列優先股	7,500,000
8	蘇州通和	198,963股C系列優先股	1,440,000
9	嘉興祥安（通過Xiangnan Inno Limited）	40,983股D系列優先股	500,000
	總計	16,428,296	199,440,000

歷史、發展及公司架構

於2018年4月10日，本公司進一步：(a)與各主要境內[編纂]前投資者訂立股權轉讓協議，據此，各主要境內[編纂]前投資者同意進行蘇州股權轉讓；及(b)與各主要境內[編纂]前投資者訂立可轉換優先股購買協議，據此，各主要境內[編纂]前投資者同意，於取得ODI批准後進行開曼股份認購。

於2018年6月1日，蘇州股權轉讓開始生效及開曼股份認購完成。作為蘇州股權轉讓及開曼股份認購後的完成後安排，Innovent HK已就蘇州股權轉讓分別向主要境內[編纂]前投資者支付股權轉讓價款，而主要境內[編纂]前投資者已向本公司結付開曼股份認購中相關優先股的認購價款。

2. CSVC及華圓特殊目的公司股權轉讓

根據框架協議，信達蘇州、本公司、Innovent HK及CSVC同意：(i) CSVC將促使華圓成立特殊目的公司（「**華圓特殊目的公司**」），並於CSVC取得ODI批准後按代價27,872,000美元（「**CSVC股權轉讓價**」）將其於信達蘇州的全部股權轉讓予華圓特殊目的公司（「**CSVC股權轉讓**」）；(ii) Innovent HK將按與CSVC股權轉讓價相同的本金額給予華圓過渡貸款（「**華圓過渡貸款**」），其所得收益將注入華圓特殊目的公司作為資本認購（「**特殊目的公司資本認購**」），以支付CSVC股權轉讓價，而華圓特殊目的公司將向Innovent HK質押其於信達蘇州的全部股權作為華圓過渡貸款的抵押品（「**股權質押**」）；(iii)於特殊目的公司資本認購後，華圓將按相等於華圓過渡貸款的轉讓價（「**華圓特殊目的公司股份轉讓價**」）向Innovent HK轉讓華圓特殊目的公司的所有股份（「**華圓特殊目的公司股份轉讓**」），因此華圓特殊目的公司將成為Innovent HK的全資附屬公司；(iv)Innovent HK將把華圓特殊目的公司股份轉讓價與華圓過渡貸款抵銷，而股權質押將同時解除；及(v)華圓特殊目的公司股份轉讓的同時，華圓將以相等於華圓過渡貸款的代價認購2,272,727股B系列優先股。

CSVC股權轉讓已於2018年5月18日完成，而作為完成後安排，華圓特殊目的公司Oriza Xinda International Limited（「**Oriza Xinda**」）將向CSVC支付CSVC股權轉讓價款。華圓特殊目的公司股份轉讓及本公司向Oriza Xinda發行2,272,727股B系列優先股已於2018年6月1日完成，而作為完成後安排的一部分，Oriza Xinda已向CSVC支付CSVC股權轉讓價款，而CSVC已透過華圓向本公司結付2,272,727股B系列優先股的認購價款。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前股份獎勵計劃

於2012年5月10日，本公司採納[編纂]前股份獎勵計劃，以吸引、激勵、保留及獎勵若干人員、僱員、董事及其他合資格人士。[編纂]前股份獎勵計劃的主要條款載於「法定及一般資料－購股權計劃－[編纂]前股份獎勵計劃」一節。

於2018年5月1日，本公司因根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權獲行使而向 Great Biono Fortune LP發行9,010,004股普通股。於最後可行日期，因根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權仍有46,570,000股股份發行在外。[編纂]後將不會授出進一步購股權。

股份拆細

於2018年6月12日，我們的股東議決將本公司未發行及已發行的500,000,000股每股面值0.0001美元股份中的每股股份拆細為10股每股面值0.00001美元的股份，藉此，本公司的法定股本將為50,000美元，分為(i)4,328,216,600股股份，(ii)50,000,000股每股面值0.00001美元的A系列優先股，(iii)136,363,660股每股面值0.00001美元的B系列優先股，(iv)158,894,480股每股面值0.00001美元的C系列優先股，(v)214,751,780股每股面值0.00001美元的D系列優先股及(vi)111,773,480股每股面值0.00001美元的E系列優先股（「股份拆細」），並即時生效。

下表載列於[編纂]前投資、重組及股份拆細完成後及緊隨[編纂]完成後我們的股權架構：

股東	每股面值 0.0001美元的 普通股	A系列 優先股	B系列 優先股	C系列 優先股	D系列 優先股	E系列 優先股	於本[編纂] 日期 所擁有的 股份總數	於本[編纂] 日期 的擁有權 百分比 ^(附註)	緊隨 [編纂] 完成後的 擁有權 百分比 ^(附註)
董事									
俞德超 Gloria Bingqinzi Yu (作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的 受託人)	45,628,190 10,000,000	-	-	-	-	-	45,628,190 10,000,000	5.17% 1.13%	[編纂]% [編纂]%
Charles Leland Cooney	39,090	-	-	-	-	-	39,090	0.00%	[編纂]%
個人股東									
Scott Matthew Wheelwright	3,708,330	-	-	-	-	-	3,708,330	0.42%	[編纂]%
Chen Keqin	2,458,330	-	-	-	-	-	2,458,330	0.28%	[編纂]%
Kent Stephen Iverson	1,500,000	-	-	-	-	-	1,500,000	0.17%	[編纂]%
Donald Franklin Gerson	1,000,000	-	-	-	-	-	1,000,000	0.11%	[編纂]%
Kevin Kai Wen Yang	125,000	-	-	-	-	-	125,000	0.01%	[編纂]%
Li Wei	2,000,000	-	-	-	-	-	2,000,000	0.23%	[編纂]%
Kwan Chat Ming	850,000	-	-	-	-	-	850,000	0.10%	[編纂]%
Zheng Jia	3,708,330	-	-	-	-	-	3,708,330	0.42%	[編纂]%
其他[編纂]前 投資者									
Asia Ventures	21,000,000	25,000,000	22,727,280	9,395,500	-	-	78,122,780	8.86%	[編纂]%
F-Prime Capital	21,000,000	25,000,000	22,727,280	9,395,500	-	-	78,122,780	8.86%	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	每股面值 0.0001美元的 普通股	A系列 優先股	B系列 優先股	C系列 優先股	D系列 優先股	E系列 優先股	於本[編纂] 日期 所擁有的 股份總數	於本[編纂] 日期 的擁有權 百分比 ^(附註)	緊隨 [編纂] 完成後的 擁有權 百分比 ^(附註)
蘇州工業園區生物 禮來亞洲	6,900,000	—	—	20,725,390	—	—	27,625,390	3.13%	[編纂]%
CBC	—	—	16,766,040	12,435,220	—	—	29,201,260	3.31%	[編纂]%
LAV Opus	—	—	22,727,270	—	—	—	22,727,270	2.58%	[編纂]%
LAV Orion	—	—	8,196,720	—	—	1,496,650	9,693,370	1.10%	[編纂]%
LAV Agility	—	—	4,098,360	—	—	748,320	4,846,680	0.55%	[編纂]%
LC Fund	—	—	16,393,440	—	—	2,993,290	19,386,730	2.20%	[編纂]%
LC Parallel Fund	—	—	—	33,086,050	—	—	33,086,050	3.75%	[編纂]%
Cheng Yu Investments	—	—	—	1,456,230	—	—	1,456,230	0.17%	[編纂]%
TLS Beta	—	—	—	1,381,690	—	—	1,381,690	0.16%	[編纂]%
Hillhouse	—	—	—	34,542,270	24,589,900	5,350,680	64,482,850	7.31%	[編纂]%
Cowin China	—	—	—	27,633,820	12,294,950	3,613,030	43,541,800	4.94%	[編纂]%
Life Sciences	—	—	—	5,526,760	2,458,990	—	7,985,750	0.91%	[編纂]%
LC Healthcare	—	—	—	1,326,420	—	—	1,326,420	0.15%	[編纂]%
Highsino	—	—	—	—	12,294,950	5,350,680	17,645,630	2.00%	[編纂]%
Seacliff (Cayman) Ltd	—	—	—	—	819,660	199,190	1,018,850	0.12%	[編纂]%
Dwyer (Cayman) Ltd	—	—	—	—	—	65,769,750	65,769,750	7.46%	[編纂]%
泰康資產管理	—	—	—	—	—	1,294,340	1,294,340	0.15%	[編纂]%
Cormorant Private Healthcare	—	—	—	—	—	1,112,530	1,112,530	0.13%	[編纂]%
Cormorant Global Healthcare	—	—	—	—	—	2,730,630	2,730,630	0.31%	[編纂]%
CRMA	—	—	—	—	—	862,890	862,890	0.10%	[編纂]%
Rock Springs	—	—	—	—	—	132,270	132,270	0.01%	[編纂]%
CRF Investment	—	—	—	—	—	2,235,470	2,235,470	0.25%	[編纂]%
Ally Bridge	—	—	—	—	—	14,903,130	14,903,130	1.69%	[編纂]%
Great Biono Fortune LP	90,100,040	—	—	—	—	—	90,100,040	0.34%	[編纂]%
其他[編纂]前 投資者									
Future Industry Investment (BVI) Co., Ltd.	—	—	—	—	45,081,480	—	45,081,480	5.11%	[編纂]%
上海薩旺	—	—	—	—	24,589,900	—	24,589,900	2.79%	[編纂]%
Pingan Inno Limited	—	—	—	—	16,393,270	—	16,393,270	1.86%	[編纂]%
國壽	—	—	—	—	45,081,480	—	45,081,480	5.11%	[編纂]%
Easy Swift Limited	—	—	—	—	12,294,950	—	12,294,950	1.39%	[編纂]%
上海凡昉健康諮詢 有限公司	—	—	—	—	12,294,950	—	12,294,950	1.39%	[編纂]%
上海赤易	—	—	—	—	6,147,470	—	6,147,470	0.70%	[編纂]%
蘇州通和	—	—	—	1,989,630	—	—	1,989,630	0.23%	[編纂]%
Xiangan Inno Limited	—	—	—	—	409,830	—	409,830	0.05%	[編纂]%
華圓	—	—	22,727,270	—	—	—	22,727,270	2.58%	[編纂]%
其他公眾股東	—	—	—	—	—	—	—	—	[編纂]%
總計	210,017,310	50,000,000	136,363,660	158,894,480	214,751,780	111,773,480	881,800,710	100.00%	[編纂]%

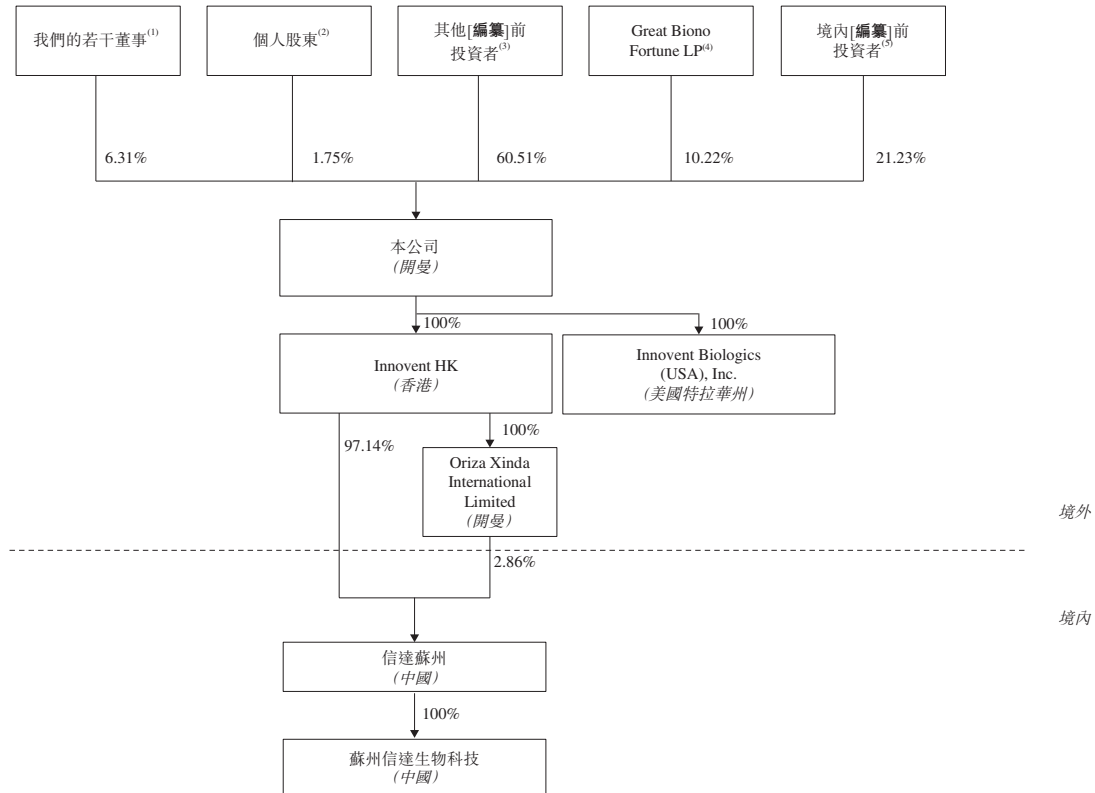
附註：假設優先股按1:1基準悉數轉換（於股份拆細後）且[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使。

緊接[編纂]前，所有優先股（於股份拆細後）將按1:1基準轉換為每股面值0.00001美元的普通股。

歷史、發展及公司架構

我們於緊接[編纂]前的架構

下圖說明緊接[編纂]完成前的股權架構：



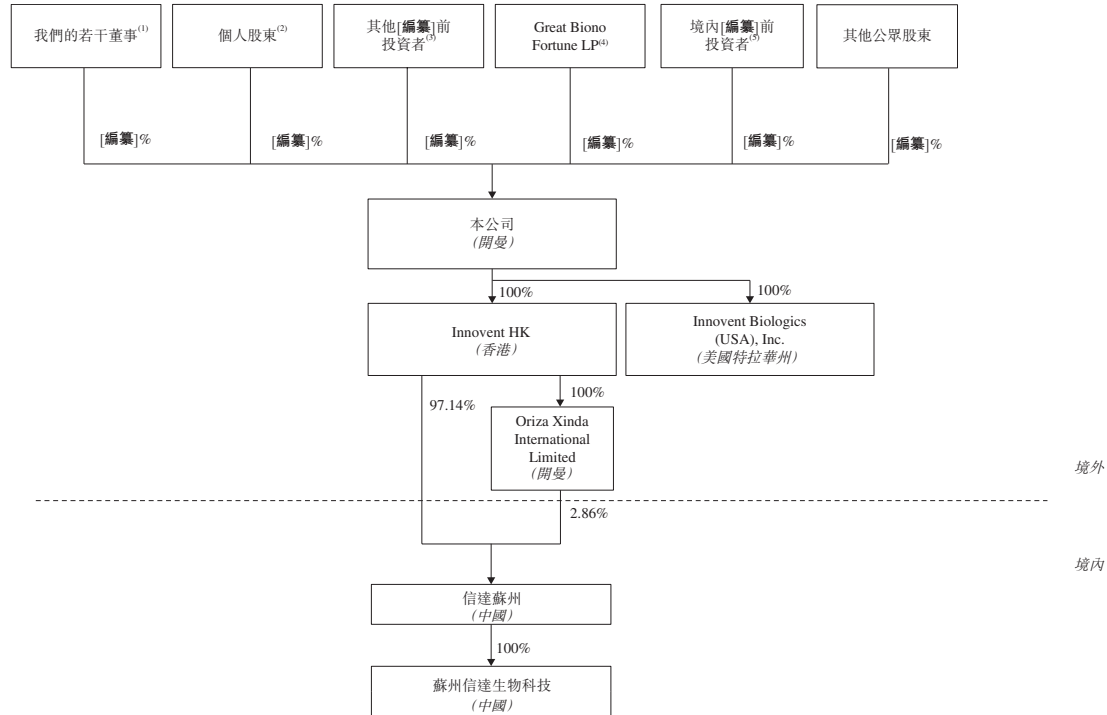
附註：

1. 於本公司擁有權益的董事為俞德超博士（6.31%）及Charles Leland Cooney博士（彼持有39,090股股份）。俞博士的權益包括由Gloria Bingqinzi Yu（作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的受託人）持有的10,000,000股股份，俞博士及其配偶為授予人。根據證券及期貨條例，俞博士被視為於該等股份中擁有權益。
2. 該等個人股東包括Scott Matthew Wheelwright (0.42%)、Chen Keqin (0.28%)、Kent Stephen Iverson (0.17%)、Donald Franklin Gerson (0.11%)、Kevin Kai Wen Yang (0.01%)、Li Wei (0.23%)、Kwan Chat Ming (0.10%)及Zheng Jia (0.42%)。全部該等個人股東均為獨立第三方且彼此獨立。
3. 該等投資者指所有[編纂]前投資者（不包括境內[編纂]前投資者）（定義見「一公司重組」一段）。
4. Great Biono Fortune LP持有的90,100,040股股份中，俞德超博士及奚浩先生以Great Biono Fortune LP有限合夥人的身份分別實益擁有59,511,000股及9,539,040股。Great Biono Fortune LP持有的其餘21,050,000股股份的實益權益由本公司的10名個人僱員以有限合夥人的身份持有，其中包括我們的首席運營官周勤偉博士，彼實益擁有該等餘下股份中的5,000,000股。
5. 該等投資者為境內[編纂]前投資者（定義見「一公司重組」一段）。

歷史、發展及公司架構

我們於緊隨[編纂]後的架構

下圖說明我們於緊隨[編纂]完成後的股權架構（假設所有優先股已按1:1基準轉換為普通股且[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使）：



附註：

1. 於本公司擁有權益的董事為俞德超博士（[編纂]%）及Charles Leland Cooney博士（彼持有39,090股股份）。俞博士於本公司的總股權為145,728,230股股份（[編纂]%），包括45,628,190股（[編纂]%）直接持有股份，10,000,000股（[編纂]%）由Gloria Bingqinzi Yu（作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的受託人）持有的股份，俞博士及其配偶為授予人，以及90,100,040股（[編纂]%）由Great Biono Fortune LP（俞博士全資擁有的普通合夥人）持有的股份（有關Great Biono Fortune LP的更多資料，請參閱下文附註3）。就上市規則而言，俞博士為本公司的主要股東。有關俞博士權益的更多詳情，請參閱本[編纂]「主要股東」一節。
2. 該等個人股東包括Scott Matthew Wheelwright（[編纂]%）、Chen Keqin（[編纂]%）、Kent Stephen Iverson（[編纂]%）、Donald Franklin Gerson（[編纂]%）、Kevin Kai Wen Yang（[編纂]%）、Li Wei（[編纂]%）、Kwan Chat Ming（[編纂]%）及Zheng Jia（[編纂]%）。全部該等個人股東均為獨立第三方且彼此獨立。
3. 該等投資者指所有[編纂]前投資者（不包括境內[編纂]前投資者）（定義見「一 公司重組」一段）。
4. Great Biono Fortune LP持有的90,100,040股股份中，俞德超博士及奚浩先生以Great Biono Fortune LP有限合夥人的身份分別實益擁有59,511,000股及9,539,040股。Great Biono Fortune LP持有的其餘21,050,000股股份的實益權益由本公司的10名個人僱員以有限合夥人的身份持有，其中包括我們的首席運營官周勤偉博士，彼實益擁有該等餘下股份中的5,000,000股。
5. 該等投資者為境內[編纂]前投資者（定義見「一 公司重組」一段）。

歷史、發展及公司架構

中國法律合規

併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商行政管理總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日修訂的《關於國外投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），外國投資者於(i)購買境內企業股權以將境內企業轉為外商投資企業；(ii)認購境內企業的增資以將境內企業轉為外商投資企業；(iii)通過購買境內企業資產且運營該資產成立外商投資企業；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業時，須取得必要批准。併購規定（其中包括）亦規定，為[編纂]而成立且由中國境內公司或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司或特殊目的公司，於有關特殊目的公司的證券在境外[編纂][編纂]前須取得中國證監會批准，特別是在特殊目的公司收購中國境內公司股份或股權以換取境外公司股份的情況下。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]無須取得中國證監會的事先批准，因為(i)信達蘇州作為外商投資企業註冊成立，並不涉及併購規定所界定的「中國境內公司」的權益或資產，及(ii)信達科技作為信達蘇州的全資附屬公司註冊成立，並不涉及併購規定所界定的「中國境內公司」的權益或資產。

37號文

於2014年，國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知，或國家外匯管理局通知（37號文）。國家外匯管理局通知（37號文）要求中國居民就該等中國居民為境外投資和融資而將國家外匯管理局通知（37號文）所指彼等在境內企業中合法擁有的資產或股權或境外資產或權益用於直接設立或間接控制離岸實體，向國家外匯管理局指定的國家外匯管理分局或其所指定的主管銀行登記作為「特殊目的公司」。國家外匯管理局通知（37號文）中的「中國居民」一詞的定義是持有中國居民身份證的中國公民或因經濟利益而於中國常住的非中國公民。

國家外匯管理局通知（37號文）的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可換股債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局通知（37號文）進一步要求在特殊目的

歷史、發展及公司架構

公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本減少、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該等境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。

我們的中國法律顧問進一步告知，國家外匯管理局通知（37號文）的解釋及實施以及在實踐層面的相關實施細則仍存在不確定性。根據我們及我們的中國法律顧問與國家外匯管理局主管分局進行的訪談，我們的中國法律顧問認為，根據國家外匯管理局通知（37號文）及相關實施細則的規定，截至最後可行日期俞德超博士及本公司的其他個人股東無須辦理登記手續。

業 務

本公司的概況

我們的使命是創立一家世界級的中國生物製藥公司，開發並銷售普通人能買得起的優質藥物。我們由頗具遠見的領導人俞德超博士於2011年創立；俞博士是一位卓有成就的科學家、創新者及企業家。俞博士發明了世界上首款基於溶瘤病毒的免疫治療藥物安柯瑞(Oncorine)，並共同發明及主導開發了國內首款創新型全人源抗體類治療藥物康柏西普(Conbercept)，且該產品已獲准在中國上市。我們致力於藥品開發的創新且已在本公司業務和運營的各個方面制定了全球質量標準。

中國的生物藥物市場在過去幾年中經歷了快速增長，較全球生物藥物市場增長更為迅速，且我們認為未來將會繼續保持強勁增長，此乃得益於癌症患者殷切的醫療需求、醫療保健支出的增加、有利的政府政策、新的生物藥物療法獲得批准及加大對研發的投入。據全球領先的市場研究和諮詢公司弗若斯特沙利文的資料，按市場規模計，中國生物藥物市場從2013年的人民幣862億元增長至2017年的人民幣2,185億元，期內的複合年增長率為26.2%。

為了充分利用這個巨大的市場機遇，我們開發了全面集成的生物醫藥平台，該平台將先進的研究、發現、開發、製造和商業化能力整合於一體。這些能力讓我們已經在腫瘤、眼科、自身免疫和代謝疾病領域建立了一個強大的創新和具有商業前景的產品管線，包括單克隆抗體和其他生物藥物。我們全面集成的平台，使得不同職能團隊在藥物研發中各關鍵環節之間的無縫合作成為可能，從而提高開發速度和成功可能性，同時降低開發成本。該平台是推動我們業務發展的引擎，使我們能夠管控藥物開發風險。

依靠我們的平台，我們在過去七年建立了一個由17種抗體候選藥物組成的產品研發管線，其中四種在中國進入後期臨床開發階段的核心產品，包括信迪利單抗(ICI-308)－我們新型的PD-1抗體、貝伐珠單抗(阿瓦斯汀)的生物類似藥ICI-305、利妥昔單抗(美羅華/Rituxan)的生物類似藥ICI-301和阿達木單抗(修美樂)的生物類似藥ICI-303是我們產品管線的重要組成。此外，在由17種抗體候選藥物組成的產品管線中，七種候選藥物在中國處於臨床開發階段，包括三種指定一類候選藥物(信迪利單抗、ICI-306及ICI-302)，及四種指定二類候選藥物(ICI-310、ICI-301、ICI-303及ICI-305)。此外，我們的其他兩種管線候選藥物ICI-307及ICI-101近期於2018年6月獲得IND批准。

下圖列示我們正在中國開發用於不同治療領域的早晚期抗體候選藥物的強大產品管線：

業 務

	候選藥物／ 參比藥物	靶點	治療領域：疾病適應症***	商業化權利	狀態							
					臨床前	IND (已提交)	(獲受理)	1期	2期	3期	NDA (已提交)	
腫瘤	信迪利單抗 (IBI-308)*	PD-1	腫瘤：r/r 霍奇金淋巴瘤、1L及2L黑色素瘤、 難治性胃腸癌、2L NSCLC、2L 食管癌、 1L及2L鱗狀NSCLC、1L非鱗狀NSCLC、 r/r NK/ T細胞淋巴瘤、2L ESCC、1L胃癌、 實體瘤及子宮內膜癌	全球 ^o								已就 r/r 霍奇金淋巴瘤提交 NDA：2018年4月3日
	IBI-306	PCSK9	代謝：純合子型家族性高脂血症； 他汀不耐受高CV風險患者	中國、香港、 台灣		已批准IND：2017年9月8日						
	IBI-310 ^o	CTLA-4	腫瘤：黑色素瘤及腎細胞癌	全球		已批准IND：2018年2月13日						
	IBI-302	VEGF/ 補體蛋白	眼底病：濕性AMD	全球		已批准IND：2016年12月9日						
	IBI-307	RANKL	代謝：與癌症轉移相關的骨質疏鬆症 和溶骨性骨病變	全球		已批准IND：2018年6月15日						
	IBI-101	OX40	腫瘤：晚期實體瘤、乙型肝炎	全球		已批准IND：2018年6月15日						
	IBI-188	CD47	腫瘤：B細胞淋巴瘤、卵巢癌、結直腸癌	全球		已批准IND：2018年8月22日						
	IBI-110	LAG-3	腫瘤：NSCLC、黑色素瘤、mBrCA、 晚期腫瘤	全球								
	IBI-939	TIGIT	腫瘤：晚期實體瘤	全球								
	IBI-318	PD-1/ 未披露靶點	腫瘤：晚期腫瘤（未披露靶點）	中國、香港、 澳門 ^o								
	IBI-319	PD-1/ 未披露靶點	腫瘤：晚期腫瘤（未披露靶點）	中國、香港、 澳門 ^o								
	IBI-322	PD-L1/CD47	腫瘤：PDL1/CD47共表達腫瘤、M1巨噬細胞 特徵性腫瘤	全球								
	IBI-315	PD-1/HER2	腫瘤：Her2+癌症、mBrCA、胃癌、 NSCLC	**								
	IBI-323	LAG-3/PD-L1	腫瘤：PDL1+「熱腫瘤」表型腫瘤	全球								
類風濕性關節炎	利妥昔單抗 (IBI-301) Rituxan*	CD20	腫瘤：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、 類風濕性關節炎	全球 ^o		已批准IND：2014年9月13日						
	阿達木單抗 (IBI-303) 修美樂*	TNF-α	自身免疫：類風濕性關節炎、幼年特發性關節炎、 銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、 潰瘍性結腸炎及銀屑病	全球		已批准IND：2015年12月28日						
	貝伐珠單抗 (IBI-305) 阿瓦斯汀*	VEGF-A	腫瘤：r/r NSCLC及轉移性CRC	全球		已批准IND：2016年5月10日						

簡稱：1L = 一線；2L = 二線；AMD = 年齡相關性黃斑變性；CRC = 結直腸癌；CV = 心血管；EGFR = 表皮生長因子受體；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；HCC = 肝細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；NK/T 細胞淋巴瘤 = 自然殺手/T 細胞淋巴瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；r/r = 復發／難治；SCLC = 小細胞肺癌；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑。

- * 指核心產品。
- ** 與韓美合作，但受限於有關禁止披露機密信息的保密條款。
- *** 我們亦計劃結合(i)治療黑色素瘤、SCLC及RCC的IBI-310，(ii)治療晚期實體瘤的IBI-101、IBI-188、IBI-110及IBI-939，(iii)治療HCC及EGFR-TKI耐藥性NSCLC的IBI-305，及(iv)治療B細胞NHL的IBI-301開發信迪利單抗。我們亦計劃結合治療B細胞NHL的IBI-301開發IBI-188。
- (1) 儘管IBI-310與伊匹單抗具有相同的氨基酸序列，但由於伊匹單抗尚未獲准在中國上市銷售，我們正在根據NMPA的條例開發IBI-310作為一種創新候選藥物。
- (2) 我們與禮來將在中國、香港及澳門共同推廣信迪利單抗(IBI-308)和利妥昔單抗(IBI-301)。
- (3) 禮來可能會選擇與我們在中國、香港及澳門共同商業化IBI-318及IBI-319。

我們有三種基於信迪利單抗(IBI-308)的雙特異性單克隆抗體候選藥物乃與禮來共同開發，其中兩種候選藥物（即IBI-318及IBI-319）正在中國開發。有關詳情，請參閱「— 合作協議 — 與禮來合作 — 中國獨家授權及合作協議增補資料」。

除在中國開發我們的管線候選藥物外，我們已獲得FDA就有關信迪利單抗(IBI-308)的IND申請授出的批准，並計劃在美國啟動信迪利單抗(IBI-308)的多中心1b/2期臨床試驗。

業 務

於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣384.7百萬元、人民幣611.9百萬元、人民幣225.4百萬元及人民幣420.0百萬元。截至最後可行日期，就我們的四大核心候選藥物而言，我們在中國擁有一項已獲授專利、在中國提出兩項待批准專利申請、在美國提出一項待批准專利申請及尚有（其中包括）四項待批准PCT申請。

我們的優勢

全面集成的生物治療平台

在自2011年成立以來的七年中，我們已建立一條由17種單克隆抗體候選藥物組成的產品管線，包括四種正在中國進行後期臨床開發的核心候選產品。由於我們已建立一個涵蓋所有關鍵的生物藥物研發功能（包括發現、工藝開發、分析科學、質量控制及保證、臨床開發、製造和商業化）的全面集成的端到端生物治療平台，我們已成功、快速及高效地研發出我們的產品管線。這使我們能夠在研發過程中盡早識別和解決潛在的臨床、製造和商業化問題，因此，我們得以專注於最有可能進行積極臨床試驗、具有成本效益和商業上可行的藥物的分子學研究。我們的平台亦使我們能夠進行流程驗證及產品製造，保持一致的質量控制，並快速重置資源以優先進行最有前途的項目。我們的平台亦使我們得以靈活地採用授權策略，以最大限度地提高我們設施和產品的價值。基於我們預期第一批候選藥物將獲得NMPA批准並進入商業化階段，我們擴大製造能力並建立我們的銷售和營銷團隊，並將繼續從平台的可擴展性和成本效益中受益。

有望成為同類中最佳的創新性PD-1單克隆抗體，其NDA已獲NMPA接納並被納入優先審評程序

信迪利單抗是一種創新的全人源PD-1單克隆抗體，其為在中國獲接納NDA的首批PD-1單克隆抗體之一，並被納入優先審評程序。PD-1/PD-L1抗體和其他免疫腫瘤藥物已徹底改變了許多癌症的治療方法，並在多種癌症中顯示出具有較化療及其他療法更為顯著的臨床療效。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，PD-1/PD-L1抗體的全球銷售額超過101億美元，但在中國並無PD-L1抗體獲批准且僅兩種PD-1抗體獲批准，百時美施貴寶的PD-1抗體Opdivo（納武單抗）於2018年6月15日獲NMPA批准，用於治療先前曾進行順鉑化療且不存在EGFR或ALK基因組腫瘤異常的成年患者的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌；及默克的Keytruda（派姆單抗）於2018年7月26日獲NMPA批准，用於治療先前一線治療失敗後成年患者的無法切除或轉移性黑素瘤。我們正在研發信迪利單抗以治療多種癌症，目前正在將信迪利單抗作為單一療法並結合其他療法進行臨床試驗。值得注意的是，部分信迪利單抗形成我們目前處於臨床前開發階段的三種雙特異性抗體候選藥物（包括IBI-318、IBI-319及IBI-315）的抗PD-1部分。

業 務

在我們於中國對96例患有復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤患者進行治療的註冊臨床試驗中，信迪利單抗顯示出79.2%（第24週數據）的總體緩解率(ORR)和17.7%（第15週數據）的完全緩解率(CR)，其安全性和毒性特徵可與現有獲批准的PD-1抗體相媲美。基於其生化及生物屬性，我們認為信迪利單抗有望成為同類中最好的PD-1抗體。例如，基於生化測定，信迪利單抗能夠分別以高出派姆單抗（由默克以商標名Keytruda出售）和納武單抗（由百時美施貴寶以商標名Opdivo出售）10倍及50倍的親和力更緊密地結合其靶點（稱作高親和力），並基於人體藥效學比較數據，信迪利單抗還在給定藥物濃度下比納武單抗佔據更多可用PD-1結合位點（稱作靶點佔位）。與現有已批准的PD-1抗體相比，我們認為信迪利單抗的這些特徵將導致在相同或更低的劑量水平及相同或更低的給藥頻率下取得更好的臨床效力。我們將根據有關協議與禮來在中國共同推廣及聯名銷售信迪利單抗，倘接獲NMPA批准，我們計劃於2019年推出信迪利單抗。

三種候選生物類似藥在中國正處於3期臨床試驗階段

目前我們在中國有三種生物類似藥正在進行3期臨床試驗，該等藥物均具有巨大的商業化潛力。每種該等藥物的參比藥品均獲准治療多種適應症：

- **IBI-305**是一款抗VEGF單克隆抗體及貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）的候選生物類似藥產品。貝伐珠單抗已獲FDA批准用於治療轉移性結腸癌、肺癌、腎癌、卵巢癌及成膠質細胞瘤，並已在中國獲准用於治療晚期復發／難治性非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌。根據弗若斯特沙利文報告，阿瓦斯汀於2017年在全球的銷售額為68億美元。
- **IBI-301**是一款抗CD20單克隆抗體及利妥昔單抗（美羅華/Rituxan）的候選生物類似藥產品。利妥昔單抗已獲FDA批准用於治療非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、類風濕性關節炎、肉芽腫性血管炎、特發性血小板減少性紫癜、尋常型天疱瘡和重症肌無力，並已在中國獲准用於治療非霍奇金淋巴瘤。根據弗若斯特沙利文報告，Rituxan於2017年在全球的銷售額為75億美元。
- **IBI-303**是一款抗TNF- α 單克隆抗體及阿達木單抗（修美樂）的候選生物類似藥產品。阿達木單抗已獲FDA批准用於治療類風濕性關節炎、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎和銀屑病，並已在中國獲准用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。根據弗若斯特沙利文報告，修美樂於2017年在全球的銷售額為189億美元。

我們有關IBI-305、IBI-301及IBI-303的IND申請已分別於2016年5月、2014年9月及2015年12月獲NMPA批准，根據在CMC及臨床前研究中證明的與其各自參比產品類

業 務

似的功效，在各情況下，均符合生物類似藥的監管發展流程。自IND申請獲批後，我們並無與NMPA進行重大溝通，且並不知悉NMPA就該等三種候選生物類似藥提出任何嚴重問題。根據我們對有關臨床試驗進展及初步臨床觀察的內部檢討，我們預計將於2019年第一季度及2019年第四季度分別就IBI-305及IBI-301向NMPA提交NDA。對於IBI-303，我們於2018年9月10日與NMPA舉行NDA前會議，根據我們對臨床試驗進展進行的內部檢討，我們預計將於2019年第一季度向NMPA提交NDA。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國生物類似藥的市場規模將從2017年的人民幣12億元增至2022年的人民幣169億元，複合年增長率為70.9%。我們認為中國的生物類似藥的銷售額有可能超越創新藥物，此乃由於生物類似藥的價格較容易承受，且生物類似藥的推銷對象將遠遠大於創新藥物過往所鎖定的人群。

擁有創新性單克隆抗體和雙特異性抗體候選藥物的強大產品管線

除四種核心產品外，我們擁有創新單克隆抗體候選藥物的強大產品管線，專門針對那些病患需求遠未被滿足且潛在市場範圍巨大的藥物，包括同時結合兩種不同靶點的雙特異性抗體產品。該產品管線包括目前正在中國進行臨床開發及在中國辦理創新藥登記手續的三種候選藥物，即：

- **IBI-306**是我們正在開發用於治療高脂血症的一種全人源單克隆抗體候選藥物。高脂血症的特徵為血脂水平較高。IBI-306與一種稱為PCSK9的蛋白質結合，並與依伏庫單抗（由安進以商標名Repatha銷售）及阿利庫單抗（由索諾菲以商標名Praluent銷售）類似。該等抗PCSK9抗體藥物已在治療高脂血症方面取得了重大進展，且根據弗若斯特沙利文報告，該等藥物於2017年的全球總銷售額達到4.9億美元。目前，Repatha（依伏庫單抗）是唯一在中國銷售的PCSK抑制劑，該藥物於2018年8月獲NMPA批准治療高膽固醇血症。我們正在中國進行IBI-306的1期臨床試驗。
- **IBI-310**是我們正在開發用於治療多種癌症的一種全人源單克隆抗體候選藥物。IBI-310與被稱為細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(CTLA-4)的免疫檢查點結合，而該免疫檢查點會抑制T細胞對癌細胞的免疫應答。除可能用作單一療法外，此藥物亦可能與抗PD-1抗體聯合治療若干癌症。根據弗若斯特沙利文報告，於2017年，伊匹單抗（唯一獲批准的CTLA-4抗體藥物）的全球銷售額達到12億美元。目前尚無CTLA-4抑制劑在中國獲批准。我們正在中國進行IBI-310的1期臨床試驗。
- **IBI-302**是我們正在開發用於治療眼部疾病（包括年齡相關性黃斑變性(AMD)（稱為濕性AMD））的一種全人源雙特異性抗體類候選藥物。目前對

業 務

濕性AMD的生物治療包括雷珠單抗、阿柏西普及康柏西普。根據弗若斯特沙利文報告，於2017年，康柏西普在中國的銷售額達人民幣617百萬元。我們認為，IBI-302有望成為同類中最好的濕性AMD治療藥物，此乃由於其同時靶向該疾病的兩個方面（即血管生成（血管生長）及炎症），而目前用於治療濕性AMD的標準護理藥物僅靶向血管生成。我們IBI-302的IND申請已於2016年12月獲NMPA批准。我們計劃在中國進行IBI-302的多中心1期臨床試驗。我們預期將於2019年開始及完成該試驗。

此外，我們的產品管線包括其IND申請已在中國獲批准的三種候選藥物。我們亦擁有目前尚處於臨床前階段的強大創新候選藥物產品組合，包括靶向新型靶點的兩種單特異性抗體候選藥物及五種雙特異性抗體候選藥物（包括抗CD47/PD-L1雙特異性抗體）。我們預測將於未來12個月內推動其中四種臨床前候選藥物進入臨床階段。有關詳情，請參見「我們的候選藥物」。

按照國際標準設計、建造及運作的高水準生產設施

自成立起，我們專注於構建符合嚴格國際標準的生產設施。我們已在日常過程中對生產設施進行全面檢查以評估符合行業GMP及質量合規標準的情況。無一例外，該產品管線中獲NMPA批准的七項IND申請及於NMPA備案的兩項IND申請以及獲FDA批准的IND申請的全部IND註冊批次藥物以及供其他候選藥物臨床試驗的所有臨床試驗材料均已在我們的現有設施製造。我們的現有生物藥物生產設施安裝三套容量為1,000升的一次性生物反應器，滿足中國現行法規下批准創新候選藥物的產品驗證先決條件，並使我們得以靈活地安排生產計劃，同時保持質量一致性。我們預計到2020年，我們現有的設施將能夠支持該前兩種產品的商業生產需求。目前，我們正在安裝六套容量為3,000升的生物反應器，並將進行調試及驗證以於2019年符合GMP規定。此外，我們亦已建造一座建築殼體以於不久將來容納四套容量為15,000升的生物反應器。

與全球領先的公司（包括禮來和Adimab）建立戰略合作夥伴關係

禮來自本公司創建初期一直是我們的戰略合作夥伴。我們與禮來的戰略聯盟於2015年正式確立，包括在中國就我們的PD-1抗體信迪利單抗（IBI-308）及利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）生物類似藥（IBI-301）作出的授權、共同研發及聯名銷售安排。此外，我們與禮來已同意合作發現、開發及商業化三種PD-1雙特異性抗體，包括IBI-318

業 務

及IBI-319。我們認為此等合作協議體現了我們的團隊質素及成就。我們亦與其他戰略夥伴（如Adimab）合作，並與彼等訂有共同發現單克隆抗體的協議。我們認為，我們為潛在的國際戰略合作夥伴提供強大的來源擴張，包括我們的技術知識、速度、靈活性及較低成本結構。

由我們的聯合創始人、中國首款創新全人源抗體藥物的共同發明者和研發者領導的一支具有成功往績記錄的高級管理團隊

我們的領導人俞德超博士發明並擁有全球首款溶瘤病毒免疫治療產品安柯瑞（Oncorine）。俞博士還共同發明及領導研發了在中國獲准上市的國內首款創新全人源抗體類治療藥物康柏西普（Conbercept）。俞博士在Calydon、Cell Genesys、Applied Genetic Technology Corporation（彼曾在該公司擔任研發副總裁）和成都康弘生物科技（彼曾是該公司的首席執行官及總裁）的關鍵研發和其他管理職位上擁有逾20年的豐富經驗。作為引進海外高層次華人科學家的國家政府倡議的一部分，俞博士獲聘返回中國，並就製藥領域的重點監管改革向政府提供意見。例如，俞博士於2014年與22位學術研究人員合作撰寫了一份提案。俞博士目前擔任華人抗體協會董事會主席、全國生化檢測標準化技術委員會副主任委員、中國醫藥創新促進會藥物研發專業委員會副主任委員、中國免疫學會腫瘤免疫與腫瘤生物治療專業委員會副主任委員、中國醫藥生物技術協會常務理事、中國醫藥生物技術協會基因治療協會專業委員會常務委員、中國醫藥生物技術協會精準醫療專業委員會委員及中國抗癌協會腫瘤生物治療專業委員會委員。這些職務令彼深入了解中國的監管環境。俞博士由在領先的國際製藥公司（如艾伯維、安進、阿斯利康、百時美施貴寶、禮來、Genentech、諾華、輝瑞及羅氏）擁有生物藥物從業經驗的高級管理團隊提供支持。

我們的股東包括知名的全球和中國機構投資者以及以生物技術為重點的投資基金，包括（但不限於）斯道資本、F-Prime（富達的分部，前身為富達生物科技基金）、Lilly Asia Ventures、淡馬錫、國家開發投資公司、君聯資本、Hillhouse Capital、平安、國壽、泰康、上海理成、Capital Group Private Markets、Cormorant Asset Management、Rock Springs和Ally Bridge Group。

業 務

我們的策略

加快我們領先候選藥物的監管審批和商業化

我們的PD-1抗體信迪利單抗(ICI-308)的NDA於2018年4月16日獲NMPA接納並於2018年4月23日被納入優先審評程序。我們計劃集中資源以盡快向患者發佈信迪利單抗。我們目前正在組建一支商業化團隊並預期於我們收到信迪利單抗在中國上市的批准之時該團隊將由250名成員組成。我們計劃於我們在中國商業化推出首款候選生物類似藥之前將該商業化團隊的規模擴大到500人，以期滿足對信迪利單抗持續增加的市場需求。我們最近聘請一位首席商務官劉敏先生，以管理我們的銷售、營銷和市場准入業務。劉先生之前曾是羅氏全球腫瘤特許經營領導團隊的成員以及羅氏在中國的兩個腫瘤業務部門其中一個的副總裁兼主管，負責領導用於治療肺癌、胃腸癌和血液病的產品市場推廣及銷售工作。作為我們的首席商務官，劉先生獲得我們的主要商業化領導成員（彼等在領導跨國及國內製藥公司將與我們的管線候選藥物相關的生物藥品商業化方面具有豐富經驗並且保持穩健的業績記錄）。我們認為，我們經驗豐富的商業化團隊具有很強的競爭力，可憑藉我們與禮來在中國就信迪利單抗及ICI-301訂立的聯名安排，以及藉助禮來對中國市場的深入了解及在中國市場建立的長期制度關係鞏固我們於市場的競爭地位。

快速推進我們管線產品的臨床試驗計劃

我們計劃通過探索更多適應症（如肝細胞癌、結直腸癌、腎細胞癌和婦科癌症等）來最大化PD-1抗體信迪利單抗的商業潛力。這將補充我們目前有關信迪利單抗在用於治療經典霍奇金淋巴瘤、黑素瘤、胃腸癌、胃癌、食道癌、非小細胞肺癌和NK/T細胞淋巴瘤患者的研究。同時，我們正在推進我們目前處於臨床開發階段的其他六種候選藥物盡快進入上市審批階段。我們亦將繼續研發臨床前產品管線中的產品，旨在每年推動一種或更多新產品進入臨床試驗。我們將特別注重發現及研發我們認為將比現有療法更有效及具有更小副作用的雙特異性藥物。此外，我們計劃對就基於信迪利單抗的聯合治療進行更多臨床試驗，特別是我們可將我們產品管線中的其他候選藥物與信迪利單抗結合用於聯合治療。我們計劃利用我們在設計臨床研究方面的經驗、我們的地方性知識以及與研究機構的廣泛合作，來研發腫瘤、眼科、自身免疫和代謝等疾病領域的新候選藥物。

業 務

繼續加強我們的全面集成平台

我們將不僅在製造和商業化方面，亦將在發現和研發方面繼續投資建立我們全面整合的單克隆抗體療法平台。本公司的多個職能部門正在積極招聘新員工。到2019年9月，我們預計將在蘇州的主園區完成安裝六套容量為3,000升的新不鏽鋼生物反應器並將全面投入使用，且我們仍有額外空間可用於安裝四套容量為15,000升的新不鏽鋼生物反應器用於進一步擴大我們的研究設施。我們目前正在組建一支商業化團隊並預期於我們獲得在中國推廣及銷售信迪利單抗的上市批准之時該團隊將由250名成員組成。我們計劃於我們在中國商業化推出首款候選生物類似藥之前將該商業化團隊的規模擴大到500人，以期滿足對信迪利單抗持續增加的市場需求。

通過採取自然內生增長和外部協作的全球戰略最大化我們全面集成平台的價值

我們打算通過中國境外的戰略合作夥伴銷售我們製造的產品，並有選擇地轉授藥品以在中國境內外銷售，從而最大限度地發揮我們全面集成平台的價值。我們已建立符合國際標準的生產設施及質量體系，並計劃向FDA和EMA尋求有關我們遵守cGMP規定的認證。我們正在美國建立一支團隊以對選定候選藥物進行臨床試驗（由信迪利單抗開始）。基於我們在中國進行的臨床試驗結果，FDA已批准信迪利單抗進行1b/2期臨床試驗。我們正在準備就更多創新候選藥物在全球範圍內提交更多IND申請，且我們亦計劃通過協作、轉授及收購來豐富及補充我們的產品管線。

我們的候選藥物

通過利用我們的全面集成平台，我們正在研發17種單克隆抗體候選藥物（包括七種處於臨床開發階段的候選藥物），可供用於解決中國未獲滿足或服務不足的重大醫療需求。我們認為若干該等創新化合物有望成為同類中最好的單一療法或可作為與其他腫瘤藥物的聯合療法的重要組成部分。

業 務

下表概述截至最後可行日期我們管線抗體候選藥物在中國的開發狀況：

候選藥物／ 參比藥物	靶點	治療領域：疾病適應症***	商業化權利	狀態					
				臨床前	IND (已提交) / (獲受理)	1期	2期	3期	NDA (已提交)
腫瘤	信迪利單抗 (IBI-308)*	腫瘤：r/r 霍奇金淋巴瘤、1L及2L 黑色素瘤、 難治性胃癌、2L NSCLC、2L 食管癌、 1L及2L 鱗狀NSCLC、1L 非鱗狀NSCLC、 r/r NK/T 細胞淋巴瘤、2L ESCC、1L 胃癌、 實體瘤及子宮內膜癌	全球 ^①						已獲r/r 霍奇金淋巴瘤提交NDA：2018年4月3日
	IBI-306	代謝：純合子型家族性高脂血症； 他汀不耐受高CV風險患者	中國、香港、 台灣		已批准IND：2017年9月8日				
	IBI-310 ^②	腫瘤：黑色素瘤及腎細胞癌	全球		已批准IND：2018年2月13日				
	IBI-302	VEGF/ 補體蛋白	全球		已批准IND：2016年12月9日				
	IBI-307	RANKL	全球		已批准IND：2018年6月15日				
	IBI-101	OX40	全球		已批准IND：2018年6月15日				
	IBI-188	CD47	全球		已批准IND：2018年8月22日				
	IBI-110	LAG-3	全球						
	IBI-939	TIGIT	全球						
	IBI-318	PD-1/ 未披露靶點	中國、香港、 澳門 ^③						
	IBI-319	PD-1/ 未披露靶點	中國、香港、 澳門 ^③						
	IBI-322	PD-L1/CD47	全球						
	IBI-315	腫瘤：Her2+ 癌症、mBrCA、胃癌、 NSCLC	**						
	IBI-323	LAG-3/PD-L1	全球						
生物製劑	利妥昔單抗 (IBI-301)/ Rituxan*	腫瘤：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、 類風濕性關節炎	全球 ^④		已批准IND：2014年9月13日				
	阿達木單抗 (IBI-303)/ 修美樂*	自身免疫：類風濕性關節炎、幼年特發性關節炎、 銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、 潰瘍性結腸炎及銀屑病	全球		已批准IND：2015年12月28日				
	貝伐珠單抗 (IBI-305)/ 阿瓦斯汀*	腫瘤：r/r NSCLC 及轉移性CRC	全球		已批准IND：2016年5月10日				

簡稱：1L = 一線；2L = 二線；AMD = 年齡相關性黃斑變性；CRC = 結直腸癌；CV = 心血管；EGFR = 表皮生長因子受體；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；HCC = 肝細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；NK/T 細胞淋巴瘤 = 自然殺手/T 細胞淋巴瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；r/r = 復發/難治；SCLC = 小細胞肺癌；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑

* 指核心產品。

** 與韓美合作，但受限於有關禁止披露機密信息的保密條款。

*** 我們亦計劃聯合(i)治療黑色素瘤、SCLC及RCC的IBI-310，(ii)治療晚期實體瘤的IBI-101、IBI-188、IBI-110及IBI-939，(iii)治療HCC及EGFR-TKI耐藥性NSCLC的IBI-305，及(iv)治療B細胞NHL的IBI-301開發信迪利單抗。我們亦計劃聯合治療B細胞NHL的IBI-301開發IBI-188。

- (1) 儘管IBI-310與伊匹單抗具有相同的氨基酸序列，但由於伊匹單抗尚未獲准在中國上市銷售，我們正在根據NMPA的條例開發IBI-310作為一種創新候選藥物。
- (2) 我們與禮來將在中國、香港及澳門共同推廣信迪利單抗(IBI-308)和利妥昔單抗(IBI-301)。
- (3) 禮來可能會選擇與我們在中國、香港及澳門共同商業化IBI-318及IBI-319。

我們有三種基於信迪利單抗(IBI-308)的雙特異性單克隆抗體候選藥物乃與禮來共同開發，其中兩種候選藥物（即IBI-318及IBI-319）正在中國開發。有關詳情，請參閱「— 合作協議 — 與禮來合作 — 中國獨家授權及合作協議增補資料」。

業 務

除在中國開發我們的管線候選藥物外，我們已獲得有關信迪利單抗(IBE-308)IND申請的FDA批准，我們計劃在美國啟動信迪利單抗(IBE-308)多中心1b/2期臨床試驗。

根據適用的法律及合約義務，我們基於諸如現有資源、不斷變化的流行病學及估計商業化前景等眾多商業考量因素，有意識地優先考慮並不時重新確定我們的管線候選藥物的優先開發順序。

我們最先進的候選藥物：信迪利單抗（IBE-308）

信迪利單抗（IBE-308）是一種創新全人源PD-1單克隆抗體，用於治療程序性死亡-1分子(PD-1)。我們正在開發信迪利單抗作為復發／難治經典霍奇金淋巴瘤、一線及二線黑素瘤、胃腸癌、非小細胞肺癌、二線食道癌、二線鱗狀非小細胞肺癌和NK/T細胞淋巴瘤的單一療法。我們亦正在開發信迪利單抗聯合化療治療一線非鱗狀非小細胞肺癌、一線鱗狀非小細胞肺癌和一線胃癌。

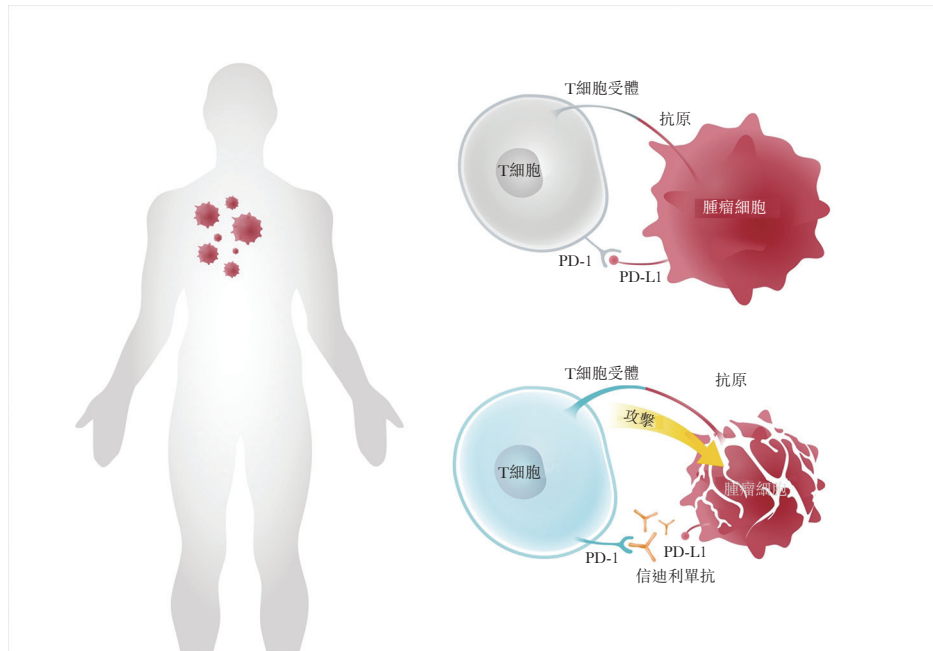
作用機理

PD-1是T細胞表面的蛋白質，亦為被稱作「免疫檢查點」抑制劑的蛋白質之一。PD-1的正常功能是關閉作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他細胞的部分過程的T細胞介導免疫應答。於PD-1附著到正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質（被稱為PD-1配體1(PD-L1)或PD-1配體2(PD-L2)）時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力。若干癌細胞產生大量的PD-L1和PD-L2以幫助該等癌細胞逃避T細胞攻擊。信迪利單抗與PD-1結合並阻斷其與PD-L1和PD-L2結合，從而令T細胞殺死癌細胞。下圖說明了信迪利單抗的作用機理。

在下圖中，T細胞通過腫瘤細胞表面上的抗原與腫瘤細胞相互作用。在正常情況下，T細胞會將腫瘤抗原識別為外來物質及殺死腫瘤細胞。然而，在該圖頂部中，腫瘤細胞亦在其表面上表達PD-L1。PD-L1可與檢查點受體PD-1結合，並在結合過程中關閉T細胞。腫瘤細胞能以這種方式逃避免疫系統。如該圖下部所示，信迪利單抗與T細胞表面的PD-1結合，並阻斷PD-L1激活檢查點的能力。然後T細胞開始殺死腫瘤細胞。

業 務

信迪利單抗(ICI-308)的作用機理



摘自Francisco, Loise M., Peter T. Sage, and Arlene H. Sharpe. “The PD-1 Pathway in Tolerance and Autoimmunity.” Immunological Reviews 236 (2010): 219 -242. PMC. Web. 1 Aug. 2018。

市場機遇及競爭

我們認為PD-1或PD-L1抗體藥物在中國具有重大的商機。根據弗若斯特沙利文報告，中國所有癌症的發病率從2013年的370萬人增加至2017年的420萬人。在所有類型的癌症中，肺癌、結直腸癌及食道癌的發病率在此期間增長最快。在不健康的生活方式和污染等因素綜合作用下，估計中國所有癌症的發病率於2022年將達到480萬人。在所有類型的癌症中，肺癌、胃癌、肝癌、結直腸癌、乳腺癌及食道癌是中國最常見的六種癌症，於2017年分別佔中國發病總人數的863,900人、454,500人、489,100人、411,100人、299,600人及285,300人。

現有臨床數據表明，中國的若干最常見癌症（如肺癌、胃癌、肝癌、直腸癌及食道癌）對PD-1/PD-L1類藥物均有反應。考慮到對PD-1/PD-L1類藥物亦有反應的其他癌症類型（如膀胱癌、黑素瘤及腎癌），2017年在中國上述八種癌症的年發病總人數約為300萬人。

根據弗若斯特沙利文報告，在中國僅兩種PD-1抗體已獲批准上市：百時美施貴寶的Opdivo（納武單抗）乃由NMPA於2018年6月15日批准，用於治療先前曾進行順鉑化療且不存在EGFR或ALK基因組腫瘤異常的成年患者的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌；及默克的Keytruda（派姆單抗）乃由NMPA於2018年7月26日批准用於治療第一線主要治療失敗後的成年患者的不可切除或轉移性黑素瘤；尚無PD-L1抗體在中國獲批准。藥審中心於2018年2月發佈了有關提交PD-1/PD-L1候選藥物NDA的要求的指導意見，尤其是有關無治療標準的難治性／復發性晚期癌症的單臂試驗數據。於

業 務

提交NDA前須召開NDA前會議，有關PD-1/PD-L1療法的NDA機動審察將獲接納。除我們外，若干公司亦擁有用於首批適應症的抗PD-1候選藥物（該等藥物的NDA處於NMPA審核中），包括恒瑞的SHR-1210（卡瑞利珠單抗）、君實的JS-001及CStone的CS1001。在中國有幾種處於後期臨床開發階段的抗PD-1/PD-L1候選藥物，包括羅氏的Tecentriq（阿特朱單抗）、百濟神州的BGB-A317、康寧傑瑞/思路迪的KN035、阿斯利康／MedImmune的Imfinzi（度伐魯單抗）及默克集團／輝瑞的Bavencio（阿維魯單抗）。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國PD-1/PD-L1抗體的市場規模將於2030年增加至人民幣984億元。

根據弗若斯特沙利文報告，於2017年Opdivo（納武單抗）及Keytruda（派姆單抗）的全球銷售額分別為58億美元及38億美元。於2017年，已獲批准的兩種PD-1抗體（Keytruda及Opdivo）及已獲批准的三種PD-L1抗體（Tecentriq、Bavencio及Imfinzi）的全球銷售額合共為101億美元，自2014年起按複合年增長率412.2%增長。隨著PD-1/PD-L1抗體藥物獲准治療的癌症適應症的增加及包括PD-1/PD-L1抗體在內的聯合療法的推出，預計該類藥物的銷售額於未來十年將繼續增長，並於2030年將達到789億美元。有關PD-1/PD-L1抗體藥物市場機會的更多資料，請參見「行業概覽－PD-1及PD-L1抗體市場概況」。

由於現有競爭藥物和候選藥物的數量眾多，市場競爭日趨激烈，信迪利單抗（IBI-308）所屬的腫瘤治療領域的競爭非常激烈。下表載列IBI-308與其在中國已獲准上市或處於後期臨床試驗階段的競爭候選藥物之間的比較：

信迪利單抗（IBI-308）與其在中國獲批或處在後期試驗階段的競爭候選藥物之間的比較

通用（品牌） 名稱／ 藥品代碼	公司	在中國申報 狀態	日期*	作用機理	主要／擬定適應症	零售價格 （人民幣元）	NRDL/ PRDL
信迪利單抗 （IBI-308）	Innovent	已提交NDA	2018年 4月19日	抗PD-1	R/r霍奇金淋巴瘤	不適用	不適用
納武單抗 （Opdivo）	百時美施貴寶	已投放市場	2018年 6月15日	抗PD-1	局部晚期或轉移性非 小細胞肺癌	9,260/100毫克、 4,591/40毫克	無
派姆單抗 （Keytruda） ⁽¹⁾	默克	已投放市場	2018年 7月26日	抗PD-1	局部晚期或轉移性黑 素瘤	17,918/100毫克	無
卡瑞利珠單抗 （SHR-1210）	恒瑞	已提交NDA	2018年 4月23日	抗PD-1	典型性霍奇金淋巴瘤	不適用	不適用
JS-001	君實	已提交NDA	2018年 3月20日	抗PD-1	無法切除的局部進展 或轉移性黑素瘤	不適用	不適用
Tislelizumab （BGB-A317）	百濟神州	已提交NDA	2018年 9月6日	抗PD-1	典型性霍奇金淋巴瘤	不適用	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

業 務

簡稱：NRDL=中國國家醫保藥品目錄；PRDL=省級醫保藥品目錄；「No」指儘管該藥物已上市，但並無列入NRDL或PRDL內；「N.A.」，就零售價格而言指不可用，而就NRDL/PRDL而言指不適用，此乃由於該候選藥物尚未上市。

* 就上市產品而言，其指NMPA批准日期；就臨段產品而言，其指首次公示臨床試驗信息的日期；就已提交NDA及待NDA結果的產品而言，其指提交NDA的日期。

(1) 默克已公開宣佈出台Keytruda患者援助計劃並有權隨時終止該計劃，該計劃向經證明處於財務困境的若干適應症患者提供一段時間的免費Keytruda。

現有PD-1療法及局限性

對於以前無法治癒的癌症患者來說，免疫療法已成為挽救生命的療法。若干類型的癌症對免疫療法特別敏感，即抗體與免疫檢查點蛋白結合，並在結合過程中刺激免疫系統攻擊癌細胞。在患有黑素瘤、霍奇金氏病及默克細胞癌的患者中，大多數患者已顯示出採用該等新療法治療獲得實質性的臨床療效。

兩種PD-1抗體（即派姆單抗及納武單抗）已在中國境外獲准用於治療若干類型的癌症：包括黑素瘤、非小細胞肺癌、霍奇金淋巴瘤、胃癌、高度微衛星不穩定性(MSI-H)癌症、頭頸癌、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR結直腸癌、肝癌、腎癌、膀胱癌、宮頸癌及原發性縱隔大B細胞淋巴瘤。一種PD-1抗體（即納武單抗）已在中國獲批准用於治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。此外，三種PD-L1單克隆抗體（即阿特朱單抗、阿維魯單抗及度伐魯單抗）已獲FDA批准用於治療若干類型的癌症：轉移性非小細胞肺癌、局部晚期或轉移性尿路上皮癌及轉移性默克細胞癌。遺憾的是，少於20%的癌症患者對此等已獲批准的PD-1或PD-L1抗體療法產生有臨床意義的反應。

抗體藥物的臨床療效取決於若干因素。最重要的因素是抗體以足夠的強度及持續時間與靶點結合的能力。目前已獲批准抗PD-1的抗體派姆單抗及納武單抗具有可被增強的生物學特性，如結合親和力及結合靶點的持續時間。

優勢

信迪利單抗（IBI-308）有望成為全球同類中最佳PD-1抗體，基於信迪利單抗中設計的特點，與其他被充分研究的PD-1抗體藥物（如派姆單抗及納武單抗）相比，其生物特性有所改善。我們相信信迪利單抗具有以下潛在的競爭優勢：

對PD-1具有更高的結合親和力

抗體在體內作用的主要動因是抗體如何與靶點結合，包括抗體與其抗原結合的緊密程度以及抗體與抗原結合的時間。

業 務

體外研究表明信迪利單抗對PD-1的結合親和力比派姆單抗及納武單抗的結合親和力分別高出約10倍及50倍。較高的結合親和力令信迪利單抗能更緊密地與淋巴細胞上的PD-1結合，並可以與腫瘤細胞上的PD-L1和PD-L2的結合進行更有效的對抗。下表顯示信迪利單抗、派姆單抗及納武單抗的體外平衡結合特徵。較低的解離常數(K_d)顯示較高的結合親和力。

信迪利單抗(ABI-308)對人源PD-1的結合親和力高於派姆單抗及納武單抗

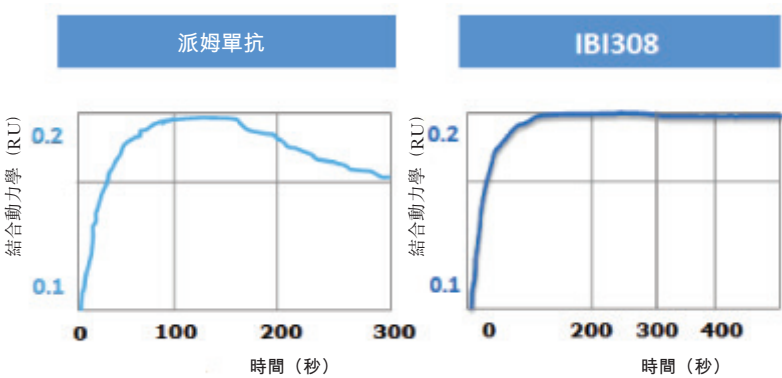
單抗	K_d hPD-1 (10^{-11} M)
ABI308	1.20
派姆單抗	13.0
納武單抗	64.0

簡稱：M = 摩爾 (物質數量的單位)； K_d = 解離常數；hPD-1 = 人源PD-1。

PD-1的延長結合

抗體的結合親和力由兩個相反的因素組成：結合速率，即抗體（信迪利單抗）與抗原(PD-1)結合的速率；及解離速率，即抗體釋放抗原的速率。派姆單抗具有相對較快的解離速率，因此，在與淋巴細胞上的PD-1結合後，派姆單抗可從PD-1解離，使淋巴細胞的PD-1自由結合腫瘤細胞上的PD-L1或PD-L2。改造信迪利單抗以降低其自PD-1的解離速率，從而延長其與PD-1結合的持續時間，以對PD-1信號產生比派姆單抗更加強勁及長久的抑制作用。下圖顯示派姆單抗及信迪利單抗的結合動力學的對照比較。

信迪利單抗(ABI-308)的解離速率低於派姆單抗

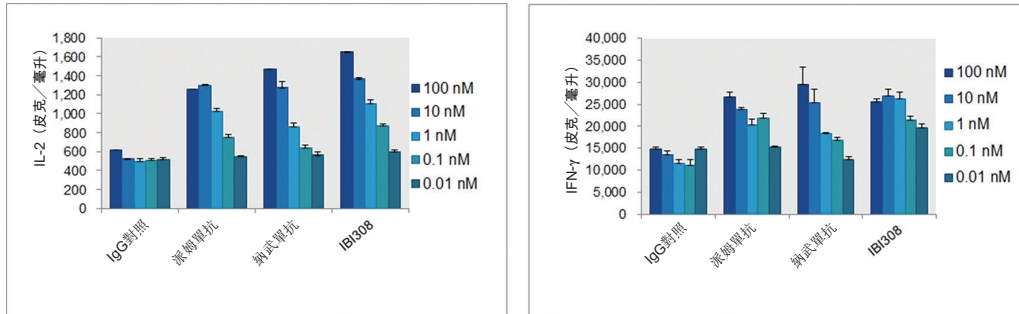


簡稱：RU = 共振單位。

業 務

結合親和力和結合動力學的改進導致信迪利單抗在體外混合淋巴細胞反應中具有更強大的活性度，其為一種測量人體淋巴細胞識別外部細胞及獲激活的能力的方法。通過誘導細胞因子（如干擾素- γ 及白細胞介素-2(IL-2)）來測量淋巴細胞激活的程度。如下圖所示，與納武單抗或派姆單抗相比，信迪利單抗能夠更好地誘導IL-2及干擾素- γ 。

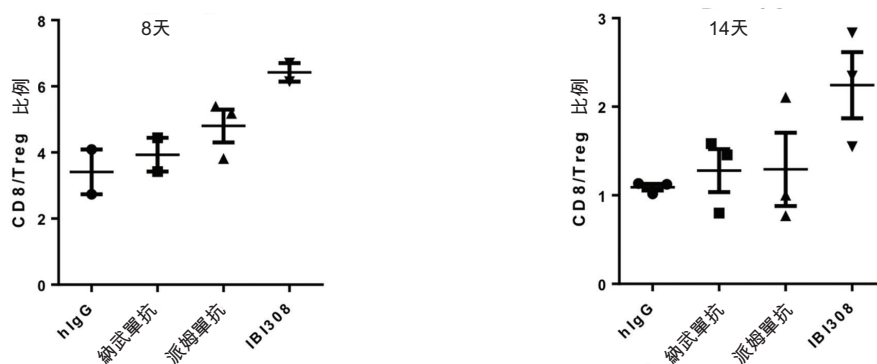
在混合淋巴細胞反應細胞因子誘導中，信迪利單抗優於納武單抗及派姆單抗



簡稱：IL-2 = 白細胞介素-2；IFN- γ =干擾素- γ ；IgG = 免疫球蛋白G。

在另一項實驗室研究中，將信迪利單抗改變人類異種移植過程中腫瘤浸潤性T淋巴細胞(TIL)類型的能力直接與派姆單抗和納武單抗進行比較。在腫瘤中阻斷PD-1作用的最接近的量度是CD8/T_{reg}，此乃細胞毒性T淋巴細胞(CD8)與T_{reg}淋巴細胞的比值。雖然每個PD-1抗體提高了CD8/T_{reg}淋巴細胞的比例，但在等效劑量水平下，信迪利單抗導致更穩健的變化，如下圖所示。該CD8/T_{reg}比例提高是腫瘤內免疫狀態的有益改變。

癌症的同基因小鼠模型中的腫瘤浸潤淋巴細胞

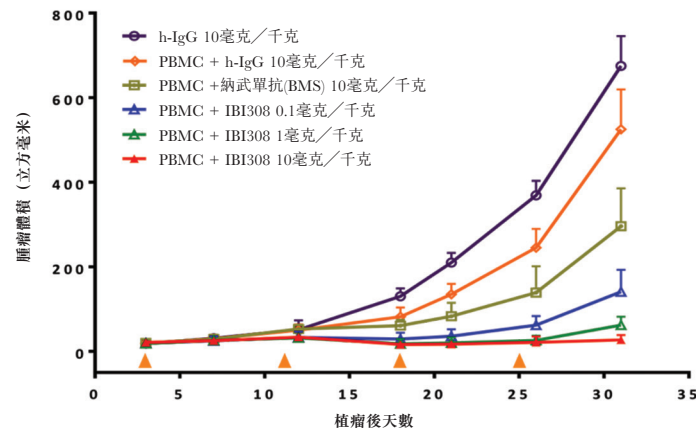


簡稱：T_{reg}=調節性T細胞；h-IgG = 人源免疫球蛋白G。

業 務

由PD-1阻斷誘導的免疫狀態改善的另一項測量是動物模型中腫瘤縮小。在我們的案例中，我們使用H292人源化Winn小鼠模型進行了小鼠研究。如下圖所示，就注射人源非小細胞肺癌細胞的免疫受損小鼠的腫瘤縮小程度而言，顯示信迪利單抗比納武單抗有效100倍。值得注意的是，在10毫克／千克的最高劑量水平（為納武單抗的標準劑量水平）下，使用信迪利單抗治療使腫瘤完全消退。

Winn模型證明了信迪利單抗基於免疫的功效

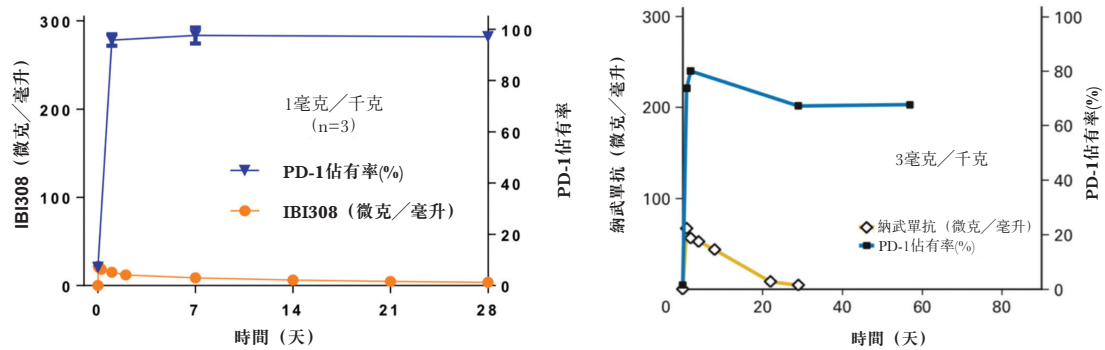


簡稱：h-IgG = 人源免疫球蛋白G；PBMC = 外周血單個核細胞。

PD-1抗體通過與T淋巴細胞表面的PD-1結合及阻斷PD-1與癌細胞表面的PD-L1和PD-L2的結合而起作用。PD-1抗體與PD-1的結合稱為受體佔用，是T淋巴細胞表面上阻斷的PD-1分數的量度，此乃可通過採用標準流式細胞術方法測量。較長時間被佔用的受體比例較高可能會帶來更好的臨床效果。我們比較了使用信迪利單抗期間和之後患者PD-1受體佔用情況與公佈的納武單抗受體佔用情況。如以下左圖所示，在3毫克／千克的劑量水平下，信迪利單抗在治療週期的整個持續期間內具有高於95%的受體佔位。相比之下，所公佈的數據顯示，在3毫克／千克的相同劑量水平下，納武單抗（在圖中以其前稱MDX-1106表示）在整個治療週期中具有的75%至80%範圍內的受體佔位（如以下右圖所示）。

業 務

注射單劑量抗PD-1抗體後患者的受體佔位

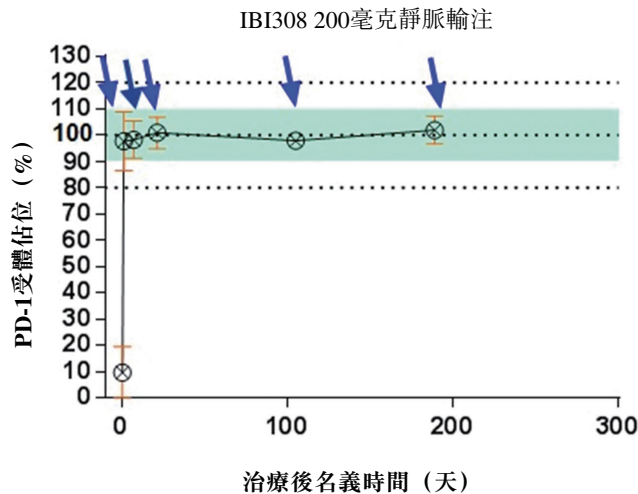


附註：MDX-1106為納武單抗的前稱。

納武單抗(MDX-1106)數據來源：Julie R. et al. JCO 2010: 3167-3174。

除達到更高水平的PD-1受體佔位外，信迪利單抗亦被證明能夠長時間保持該水平。事實上，在按200毫克固定劑量多週期使用信迪利單抗的霍奇金淋巴瘤患者中，外周血淋巴細胞中的PD-1受體佔位至少在180天內高於95%（如下圖所示）。

對患者多次給藥信迪利單抗後的PD-1受體佔位



簡稱：PD-1 RO = PD-1受體佔位；IV = 靜脈輸注。

具有與派姆單抗一致的安全特性，且無發生意外不良事件

時間更長且更強大的受體佔位可延長患者淋巴細胞中的PD-1阻斷，並可能提高療效。一個值得關注的問題是，更好的PD-1阻斷可能導致患者出現不良事件的頻率和強度更高。幸運的是，信迪利單抗似乎並無出現此類情況。截至最後可行日期，466名患

業 務

者採用信迪利單抗治療，我們臨床研究的結果（儘管沒有進行頭對頭的比較）表明信迪利單抗的安全特性與派姆單抗的安全特性相似，並無發生意外不良事件。在大多數該等臨床研究中，信迪利單抗的劑量水平及給藥頻率與派姆單抗相同，即每三週靜脈給藥200毫克固定劑量。如下表所示，在我們從正在371名患者中進行的試驗中收集的所有類別的不良事件中，信迪利單抗的不良事件發生頻率在數值上低於派姆單抗安全性參考數據庫中報告的不良事件發生頻率。

信迪利單抗安全性數據庫（371名患者）中的不良事件與
派姆單抗安全性數據庫中的不良事件比較。

信迪利單抗安全性數據庫中的不良事件

指標	信迪利單抗 N=371
不良事件(AE)	88.1%
治療中突發不良事件(TEAE)	85.2%
與IBI308相關的TEAE(TRAЕ)	80.9%
≥3級TEAE	24.3%
≥3級治療相關AE(TRAЕ)	21.8%
治療期間的嚴重不良事件(SAE)	17.3%
藥物相關的SAE	6.5%
AE引起的永久退出	6.2%

派姆單抗安全性數據庫中的不良事件

指標	派姆單抗 N=2799*
不良事件(AE)	97.4%
治療中突發不良事件(TEAE)	97.4%
藥物相關的TEAE(TRAЕ)	73.7%
≥3級TEAE	45.5%
≥3級治療相關AE(TRAЕ)	13.8%
治療期間的嚴重不良事件(SAE)	37.2%
藥物相關的SAE	10.0%
AE引起的永久退出	11.9%

* 派姆單抗的參比安全性數據庫的匯總數據。派姆單抗安全特性目前基於來自KEYNOTE-001及KEYNOTE-010研究的1,232名非小細胞肺癌患者和來自KEYNOTE-001、KEYNOTE-002及KEYNOTE-006研究的1,567名黑素瘤患者（合計2,799名患者）釐定。

業 務

在臨床研究中觀察到功效

獲得改善的生物化學性質、更強的受體佔位以及PD-1在淋巴細胞上的更長時間阻斷，不僅導致信迪利單抗的臨床前腫瘤療效更強大，而且亦可能使患者臨床受益更廣泛。雖然不存在各種PD-1抗體的頭對頭臨床試驗比較，但信迪利單抗、納武單抗和派姆單抗均已完成復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤的2期試驗。信迪利單抗在這一患者群體中顯示出強大的臨床療效。根據獨立放射學審查委員會的判斷，在我們的註冊試驗中，接受信迪利單抗治療的96名患者中的79.2%的病情得到最佳整體客觀緩解（第24週數據），17.7%的患者的病情得到完全緩解（第15週數據），疾病控制率為97.9%（第24週數據）。我們信迪利單抗註冊試驗的功效結果概述於下表。

使用信迪利單抗治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤後24週的功效分析

參數	患者，N (%)	
	IRRC審核	研究員審核
CR	17 (17.7%)	17 (17.7%)
PR	59 (61.5%)	60 (62.5%)
SD	18 (18.8%)	19 (19.8%)
PD	2 (2.1%)	0 (0%)
ORR (CR+PR) (95%CI)	79.2% (69.7-86.8%)	80.2% (70.8-87.6%)
DCR (CR+PR+SD) (95%CI)	97.9% (92.7-99.7)	100% (96.2-100%)

簡稱：N =受試患者數目（96名患者）；IRRC =獨立放射學審查委員會；IWG 2007 =2007年國際工作組；CR =完全緩解率；PR =部分緩解率；SD =病情穩定；PD =病情進展；ORR =客觀緩解率；DCR =疾病控制率；CI =置信區間。

附註：24週的緩解情況測試不包括PET掃描。因此，在該時間點無法評估IWG完全緩解情況，且該表中的完全緩解率為第15週數據。部分緩解情況在24週有所改善，是由於四名病情穩定的患者的病情得到部分緩解。因此，客觀緩解率提高至79.2%。

如下表所示，採用信迪利單抗治療獲得的該等重要的臨床參數在數字上與用納武單抗或派姆單抗治療獲得的結果類似。儘管患者群體均為復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤患者，然而各地區的治療標準並不相同。Brentuximab vedotin並未在中國供應，而自體幹細胞移植在中國並沒有在美國及歐盟普及。此外，各項研究的緩解情況測試的時序亦不相同。

業 務

納武單抗及派姆單抗在復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤中的功效分析

參數		納武單抗 ¹ ASCT+BV (N=80)	派姆單抗 ²			
			A組： ASCT+BV (N=69)	B組： BV (N=81)	C組： ASCT (N=60)	總計 (N=210)
IWG 2007 標準	CR	7 (8.8%)	15 (21.7%)	20 (24.7%)	12 (20.0%)	47 (22.4%)
	PR	46 (57.5%)	36 (52.2%)	32 (39.5%)	30 (50.0%)	98 (46.7%)
	SD	18 (22.5%)	11 (15.9%)	10 (12.3%)	10 (16.7%)	31 (14.8%)
	PD	6 (7.5%)	5 (7.2%)	17 (21.0%)	8 (13.3%)	30 (14.3%)
	不可測定	3 (3.8%)	2 (2.9%)	2 (2.5%)	0	4 (1.9%)
	ORR (CR+PR)	66.3%	73.9%	65.2%	70.0%	69.1%
	DCR (CR+PR+SD)	88.8%	89.8%	76.5%	86.7%	83.9%

簡稱：IWG 2007 =2007年國際工作組；ASCT =自體幹細胞移植；BV = brentuximab vedotin；CR =完全緩解率；PR =部分緩解率；SD =病情穩定；PD =病情進展；ORR =客觀緩解率；DCR =疾病控制率。

1. Younes et al, Lancet Oncol., 17(9) 1283-94, 2016。「最佳整體緩解情況被定義為在首次給藥日期與根據2007年國際工作組標準開始客觀記錄病情進展的日期（或後續治療日期，以最先發生者為準）之間記錄的最佳緩解認證。」
2. Chen et al, JCO., 35(19) 2125-2132, 2017。「ORR被定義為在研究期間的任何時間使用RRC標準17獲得CR或部分緩解的患者比例。最佳整體緩解情況被定義為在首次給藥與首次記錄的PD之間的期間內的最佳ORR，而在身故或在沒有PD的情況下則為後續治療前進行最後一次功效評估。」

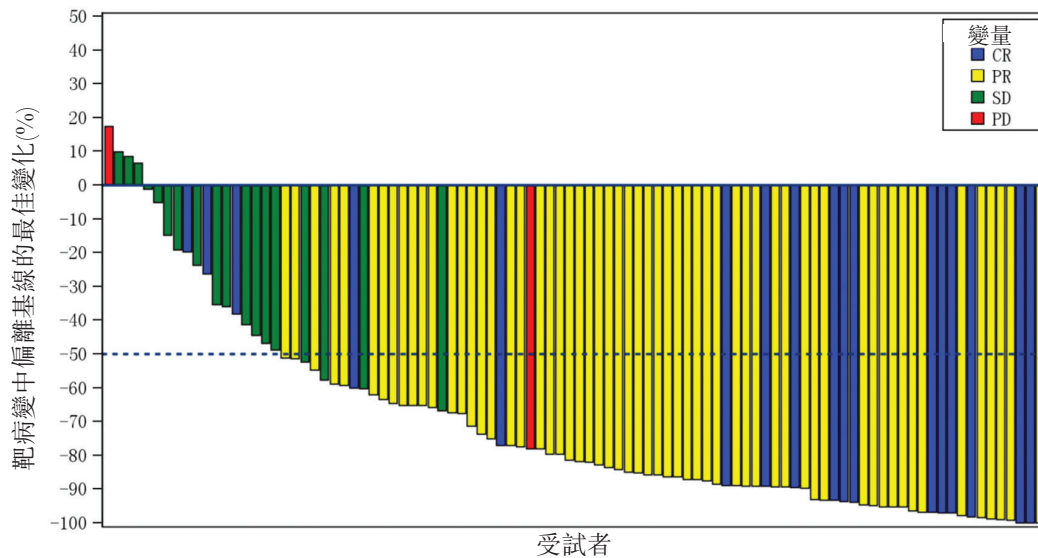
註冊試驗結果概況

我們已在中國完成一項多中心、單臂、非盲的註冊試驗，以評估信迪利單抗對96名復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤患者有效性及安全性，這是在中國針對該適應症進行的最大型臨床研究。主要終點為客觀緩解率(ORR)及次要終點為完全緩解率(CR)。試驗緩解數據乃經獨立放射學審查委員會(IRRC)根據IWG2007標準進行評估並驗證。在完成以每三週200毫克劑量水平給藥信迪利單抗治療15週後，通過PET掃描對患者進行評估。經獨立放射學審查委員會驗證，就該試驗中的患者而言，最佳整體緩解率為79.2%（第24週數據），最佳完全緩解率為17.7%（第15週數據）及疾病控制率為97.9%（第24週數據）。

業 務

下圖列示96名患者各自的最佳客觀緩解情況，乃以CT掃描及PET掃描為基礎，按靶病變中偏離基線的百分比來計量。根據IWG 2007（2007年國際工作組）評估霍奇金淋巴瘤客觀緩解情況的標準，根據腫瘤大小不能完全解析但PET掃描呈陰性（藍色條）的患者屬於完全緩解。

復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤患者的最佳緩解情況



簡稱：CR =完全緩解；PR =部分緩解；SD =病情穩定；PD =病情進展。

信迪利單抗的安全特性與PD-1特異性抗體的預期安全特性一致，例如納武單抗及派姆單抗並不涉及皮膚毛細血管瘤等副作用。在96名患者中，每名患者至少出現一種治療中突發的不良事件(TEAE)，其中92.7%被調查人員評估為與治療相關。大多數TEAE屬1至2級，17.7%TEAE屬3至4級，沒有發生過5級TEAE。最常見的治療相關的不良事件(AE)為發熱，在該研究中有40.6%的患者受影響。在14.6%的患者所報告的任何原因引起的嚴重AE(SAE)中，最常見的AE包括肺炎(3.1%)、肺部感染(2.1%)、感染性肺炎(2.1%)、上呼吸道感染(2.1%)及注射相關反應(2.1%)。11名患者發生治療相關SAE(11.5%)。96名患者中有三名發生因不良事件而導致永久性治療中止，包括一名2級肺炎患者，一名4級肝功能障礙患者及一名3級肺炎和4級血小板減少患者。96名患者中有52名報告免疫相關的不良事件(irAE)，包括甲狀腺功能減退(19.8%)、血清促甲狀腺素偏高(16.7%)及遊離甲狀腺素偏低(11.5%)。三名患者出現3級以上irAE，其中一名患者為3級丙氨酸氨基轉移酶偏高、一名患者為4級肝功能障礙及一名患者為3級肺炎和3級血小板減少。免疫性肺炎為一種PD-1特異性不良事件。在該研究中並無觀察到死亡且異常或意外的安全性信號，這些是與PD-1類藥物無關的信號。

業 務

本次試驗中從96名患者觀察到的不良事件乃於下表概述。

指標	信迪利單抗
數量	N=96
不良事件 (AE)	97.9%
治療中突發的不良事件 (TEAE)	97.9%
≥3級TEAE	16.7%
與藥物相關的TEAE	96.9%
≥3級與藥物相關的TEAE	15.6%
導致治療終止的TEAE	3.1%
臨界TEAE	80.2%
嚴重不良事件 (SAE)	11.5%
與藥物相關的SAE	8.3%
導致死亡的AE	0

本研究的初步結果於2018年5月16日在美國臨床腫瘤學協會(ASCO)官方網站上公佈。本研究的最新及最終成果於2018年6月4日在2018年ASCO芝加哥年會上的海報專場發佈（摘要編號7536）。

我們於2017年12月1日就用於治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤的信迪利單抗提交原始NDA，該NDA於2017年12月7日獲NMPA受理。根據NMPA轄下的藥品審評中心於2018年2月發佈的新指南，我們於2018年4月3日就用於治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤的信迪利單抗重新提交了NDA，該NDA於2018年4月16日獲NMPA受理。我們成為獲得NMPA受理的PD-1／PD-L1產品NDA的首批公司之一，並於2018年4月23日被納入優先審評程序。我們自提交NDA以來未曾與NMPA進行重大溝通，故我們概不知悉NMPA審查信迪利單抗NDA所引致的任何重大關注事項。因此，預期復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤為將獲批上市的信迪利單抗治療的首個癌症適應症。

臨床開發計劃

自於2016年10月開始臨床試驗以來直至最後可行日期，我們已對466名患者使用信迪利單抗進行治療。基於該等試驗，我們認為信迪利單抗在多個腫瘤類型中表現出抗腫瘤活性，並具有可接受的安全特性。除我們在中國完成的用於評估信迪利單抗用於復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤患者的註冊試驗外，我們正在中國和美國實施一項廣泛的開發計劃，針對一系列癌症適應症，包括有關信迪利單抗（既作為單一療法，也作為聯合療法的一部分）的若干註冊試驗，旨在支持我們在中國和全球就多種適應症進行的監管提交。

業 務

下圖顯示我們目前在臨床試驗中評估信迪利單抗的適應症：

適應症	單一／聯合療法 (其他組成部分)	狀況					
		IND (獲受理)	1期		2期	3期	NDA (已提交)
			1a期	1b期			
中國							
r/r經典霍奇金淋巴瘤	單一療法						●
2L鱗狀NSCLC	單一療法					●	
1L非鱗狀NSCLC	聯合療法 (培美曲塞及鉑)			●			
1L鱗狀NSCLC	聯合療法 (吉西他濱及順鉑)			●			
2L NSCLC	單一療法			●			
2L ESCC	單一療法				●		
r/r NK/T細胞淋巴瘤	單一療法				●		
1L/2L黑色素瘤	單一療法			●			
難治性胃腸癌	單一療法			●			
1L胃癌	聯合療法 (卡培他濱及奧沙利鉑)			●			
難治性實體瘤	單一療法		●				
1L非鱗狀NSCLC	聯合療法 (培美曲塞及鉑)					●	
1L鱗狀NSCLC	聯合療法 (吉西他濱及鉑)					●	
EGFR+TKI耐藥性NSCLC	聯合療法 (IBI-305)					●	
1L肝細胞癌	聯合療法 (IBI-305)					●	
1L胃癌	聯合療法 (卡培他濱及奧沙利鉑)					●	
1L食道癌	聯合療法 (紫杉醇及順鉑)					●	
美國							
實體瘤	單一療法		●				
晚期子宮內膜癌	單一療法		●				

附註：

1. 簡稱：r/r = 復發／難治；2L = 二線；1L = 一線；NK/T細胞淋巴瘤 = 自然殺手/T細胞淋巴瘤；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；EGFR = 表皮生長因子受體；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑。
2. 符號：● = 已完成；● = 進行中；● = 將於下個季度內啟動。
3. 若干適應症可能不需要在提交NDA前完成本圖所示的每項臨床試驗。

中國

我們已在中國進行了多中心1a期（劑量遞增）研究，以評估在無可用標準療法的情況下，信迪利單抗作為單一療法治療癌症患者的安全性及療效。我們招募了12名患者並研究了四種Q3W劑量：1毫克／千克、3毫克／千克、200毫克固定劑量及10毫克／千克。我們觀察到四種藥物相關SAE，但未觀察到劑量限制性毒性。三名患者仍在治療中，我們已觀察到兩種部分反應(PR)。基於該研究結果，我們選擇200毫克固定劑量用於進一步研究。

業 務

非小細胞肺癌

我們已在中國針對晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者進行信迪利單抗的一項多中心3期臨床試驗（作為二線單一療法）。該試驗被設計為對比信迪利單抗與採用多西他賽的標準化療的優越性試驗。截至2018年6月7日，我們已在34個試驗地點招募了115名患者，並計劃在該試驗中招募266名患者。該試驗的主要終點是總生存期。

我們正在中國進行多中心1b期（劑量擴大）研究，以評估在200毫克Q3W劑量水平下信迪利單抗聯合培美曲塞及鉑治療一線非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性及療效。截至2018年6月28日，我們招募了21名患者，超出了我們於4個試驗地點計劃招募20名患者的受試患者數目。截至該相同日期，根據在21名患者中至少進行一次放射學評估的19名患者數據，該組合的總體緩解率（ORR）為68.4%。該研究亦表明信迪利單抗的安全特性與PD-1特異性抗體的預期安全特性一致。根據該項1b期研究的結果，我們已著手在中國開展一項隨機、雙盲、多中心3期研究，以評估信迪利單抗聯合培美曲塞及鉑類化療治療一線非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性及療效。該項3期研究的主要終點是無進展生存期。我們計劃在該項3期研究中招募378名患者。

我們正在中國進行1b期（劑量擴大）研究，以評估在每三週200毫克固定劑量水平下信迪利單抗聯合吉西他濱及順鉑治療一線鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性及療效。該試驗的終點是劑量限制性毒性、腫瘤反應以及臨床和實驗室不良事件。截至2018年6月7日，我們在2個試驗地點招募了13名患者，計劃招募20名患者。該研究表明信迪利單抗的安全特性與PD-1特異性抗體的預期安全特性一致。根據該項研究的結果，我們計劃在中國就同一聯合療法啟動一項隨機3期臨床試驗。

我們已在中國啟動多中心1b期（劑量擴大）研究，以評估在200毫克Q3W劑量水平下信迪利單抗作為單一療法治療二線非小細胞肺癌患者的安全性及療效。於2018年6月7日數據截止日期，我們已完成患者招募，在6個試驗地點共招募了37名患者，超過了計劃招募20名患者的受試患者數目。

食道癌

我們已在中國就信迪利單抗作為晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者的二線單一療法啟動了多中心2期臨床試驗，該試驗被設計為對比信迪利單抗與採用紫杉醇或伊立替康的標準化療的優越性試驗。截至2018年6月7日，我們在26個試驗地點招募了139名患者，並計劃在本次試驗的35個地點共招募180名患者。該試驗的主要終點是總生存期。

業 務

NK/T細胞淋巴瘤

我們在中國啟動了一項多中心、單臂2期研究，以評估採用信迪利單抗治療復發／難治性結外NK/T細胞淋巴瘤(ENKTL)患者的療效和安全性，從而評估信迪利單抗治療ENKTL患者的緩解情況。每三週對患者用藥200毫克。於2018年6月7日數據截止日期，我們在6個地點招募28名患者，並計劃在本次試驗共招募60名患者。該試驗的主要終點是客觀緩解率。

黑素瘤

我們正在中國進行多中心1b期（劑量擴大）研究，以評估在200毫克Q3W劑量水平下信迪利單抗作為治療出現局部晚期、已復發或已轉移情況黑素瘤患者的單一療法的安全性和療效。該試驗的終點是劑量限制性毒性、腫瘤反應以及臨床和實驗室不良事件。於2018年6月7日數據截止日期，我們完成患者招募，招募了22名患者，超過了計劃招募20名患者的受試患者數目。

胃腸癌

我們正在中國進行多中心1b期（劑量擴大）研究，以評估在200毫克Q3W劑量水平下信迪利單抗作為治療難治性胃腸癌患者的單一療法的安全性及療效。該試驗的終點是劑量限制性毒性、腫瘤反應以及臨床和實驗室不良事件。於2018年6月7日數據截止日期，我們完成患者招募，在4個試驗地點招募了87名患者，超過了計劃招募50名患者的受試患者數目。

胃癌

我們正在中國進行多中心1b期（劑量擴大）研究，以評估在200毫克Q3W劑量水平下信迪利單抗聯合卡培他濱（Xeloda）及奧沙利鉑（Eloxatin）治療一線胃癌患者的安全性及療效。該試驗的終點是劑量限制性毒性、腫瘤反應以及臨床和實驗室不良事件。於2018年6月7日數據截止日期，我們已招募4名患者，計劃招募20名患者，並開放一個試驗地點。

美國

我們已開始向FDA尋求信迪利單抗的上市授權。FDA於2018年1月批准我們就信迪利單抗提交的IND申請，基於在中國進行的試驗的臨床前數據和臨床數據，我們無需在美國進行劑量探索1期研究。我們計劃在美國啟動一項多中心1b/2期臨床試驗，對60名實體瘤患者進行臨床試驗，這些患者沒有接受過標準的公認療法。該研究將調查與PD-1阻斷反應相關的腫瘤突變負荷的作用。第二個同期群研究將調查20名晚期子宮內膜癌患者的臨床反應，這些患者沒有接受過公認療法。

業 務

許可、權利及義務

我們通過與Adimab合作共同發現了信迪利單抗，詳見下文「— 合作協議 — 與Adimab合作」。我們將根據下文「— 合作協議 — 與禮來合作」中所述的獨家授權及合作協議，與禮來在中國共同推廣信迪利單抗。

我們可能無法最終成功研發及推廣信迪利單抗。

我們的3期候選生物類似藥

生物類似藥是與獲批准品牌參比產品相似的生物藥物。與仿製藥不同，生物類似藥與其參比產品並不相同且在某些方面有微小差異。中國的生物類似藥指導原則採用側重於涉及證實結構相似性和功能對等的循序漸進的發展方法，但尚未提供足夠的詳細說明作為能夠明確遵守的整體指引及標準。因此，我們已參閱並基本遵循美國FDA對生物類似藥採用的技術標準及指導原則，我們認為NMPA可能會效仿在中國對生物類似藥實施監管審批措施。有鑒於此，我們認為我們已實施上述標準並高於生物類似藥指導原則規定的標準。例如，根據生物類似藥指導原則，有關證實候選生物類似藥與其參比產品的生物等效性臨床研究數據的標準可以放寬至臨床前研究的結果已證明足夠相似，以及臨床藥理學研究的結果表明臨床確認研究的終點相似。根據美國FDA的生物類似藥監管途徑及生物製品許可申請規定，無法獲得該等寬鬆的標準。我們並未選擇亦不預期利用該等寬鬆的標準來評估臨床確認研究的適用終點。此外，儘管生物類似藥指導原則並無規定該等早期試驗，由於美國FDA的生物類似藥監管途徑及生物製品許可申請規定有此要求，故我們主動就下文所述若干候選生物類似藥進行1期臨床試驗。生物類似藥臨床開發項目的目標為驗證與參比產品的類似性，基於(1)對製造過程各階段功能和結構表徵分析研究，(2)臨床前動物研究，(3)臨床藥代動力學研究（人體藥代動力學／藥效學等效性研究），及(4)代表性適應症的驗證性比較樞紐臨床研究，評估安全性、療效和免疫原性。與該方法一致，我們將我們的綜合平台應用於生物類似藥開發的以下四個關鍵步驟，該等步驟旨在為我們的候選生物類似藥提供分析、臨床前及臨床基準以確立生物相似性及支持監管審批：

第1步：CMC及分析表徵。候選生物類似藥的氨基酸序列須與其參比產品的氨基酸序列精確匹配。我們通過酶消化法及肽圖譜使用液相色譜－質譜／質譜(LC-MS/MS)驗證了所有候選生物類似藥的氨基酸序列。我們為我們的候選生物類似藥建立了

業 務

主細胞庫及工作細胞庫，並根據ICH指南論證其質量及穩定性。我們開發、擴大及實施在我們GMP設施中製造候選生物類似藥的流程，以確保所製造產品適用於臨床試驗。

一旦候選生物類似藥製造完畢，我們使用多種分析表徵技術及體外研究，將我們的候選生物類似藥與其參比產品進行比較，以確保我們的候選生物類似藥更密切地匹配參比產品的一級結構、更高次序結構、產品純度及雜質、電荷及聚糖異質性、生物活性、Fc功能及其他一般屬性，且該等比較結果可預測在PK、PD、療效、安全性及免疫原性方面我們候選生物類似藥與其參比產品之間的臨床相關差異。該等技術及研究包括但不限於差示掃描量熱法(DSC)、陽離子交換色譜法(CEX-HPLC)、具有熒光檢測的高效液相色譜法(UHPLC-FLD)、尺寸排阻色譜法(SEC-HPLC)及毛細管電泳十二烷基硫酸鈉(CE-SDS)、細胞瘤效力、ELISA結合效能及生物膜干涉技術(BLI)。

*第2步：臨床前研究。*於我們證明體外生物相似性後，我們於進行人類臨床試驗前，使用預定劑量及給藥途徑將我們的候選生物類似藥與相關動物模型中的參比產品進行比較，此乃由於來自該等研究的PK、PD及安全性觀察可能預示人類臨床試驗經驗。一般而言，在相關動物模型中需要兩項研究以提供足夠的臨床前理論來推進臨床藥理學研究。

*第3步：臨床藥理學研究。*一項基本的監管要求是在足夠數量的人類受試者中完成臨床研究，將我們的候選生物類似藥與其參比產品進行直接比較以確立PK/PD相似性。生物等效性一般通過以下三個界定參數來測量：

- C_{max} ：最高測定血清濃度；
- AUC_{0-t} ：從第一個測量時間點(0)到最後一個測量時間點(t)的濃度－時間曲線下的面積；及
- AUC_{0-inf} ：從第一個測量時間點(0)外推至無限距的濃度－時間曲線下的面積。

曲線下面積是一種用於計量於給定時段內患者體內的藥量的方法。為計算曲線下面積，我們按時間繪製藥物在血清或血漿中的濃度圖，從給藥時開始至收集最後一個時間點(AUC_{0-t})或當血清或血漿濃度將低於檢測水平或零(AUC_{0-inf})時結束，然後計算該曲線下的面積。為被視作具有生物等效性，就各個參數而言，候選生物類似藥與參比產品的比率須在80%至125%之間，相同匹配度為100%。

業 務

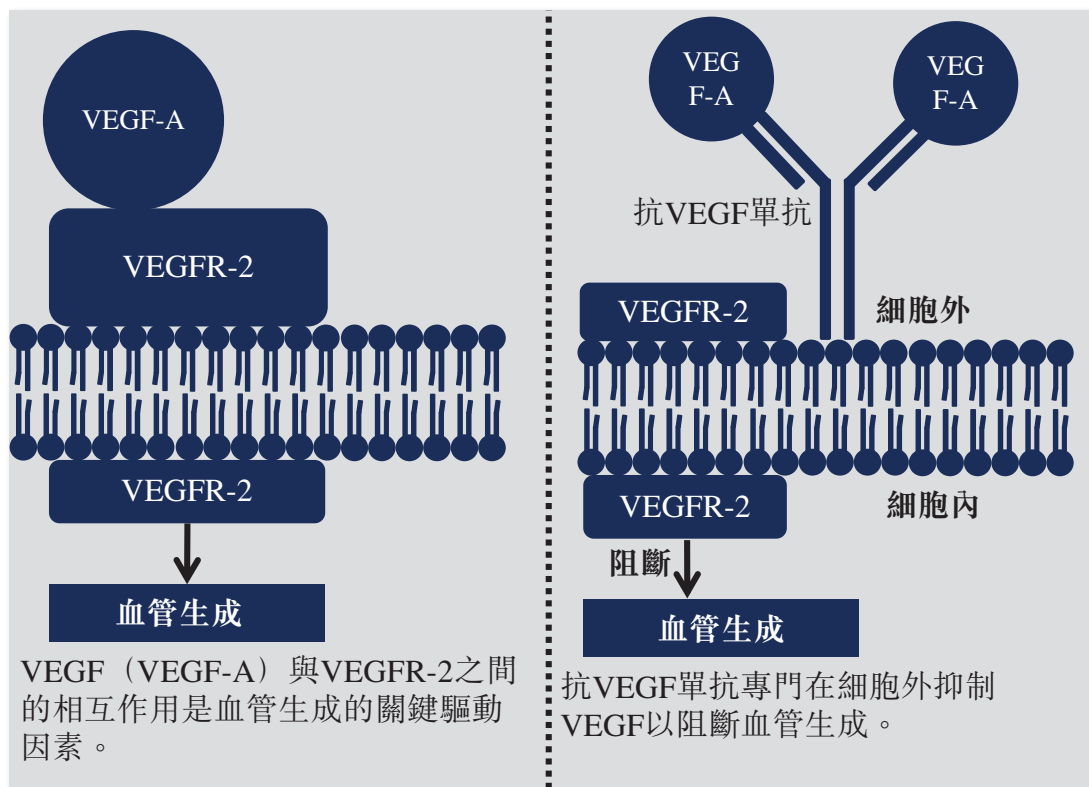
第4步：臨床驗證研究。支持候選生物類似藥的監管批准的最後一步為在參比產品已獲批准的治療適應症中進行的單一3期驗證安全性及療效研究。本研究目的為證明兩種分子在安全性及療效方面的生物相似性。試驗終點包括考慮因素，如受試者人數、統計學意義、置信度區間及累計安全性數據庫規模。我們目前沒有關於我們的候選生物類似藥產品的安全性數據，因為我們的臨床確認研究為仍在進行中的雙盲試驗。只有在這些試驗結束後，安全數據才會被「揭盲」並被清理及可用。

IBI-305是貝伐珠單抗的候選生物類似藥產品，在中國以商標名阿瓦斯汀出售。

作用機理

貝伐珠單抗是通過抑制血管內皮生長因子A(VEGF-A)降低血管生長（該生長被稱為血管生成）的重組全人源單克隆抗體。VEGF-A是刺激血管生成的蛋白質，而血管生成促進若干固體組織（包括實體瘤）的生長。

如下圖所示，VEGF-A可與VEGFR-2結合 激活血管生成的下游途徑。抗-VEGF單克隆抗體（如貝伐珠單抗）可與VEGF（包括VEGF-A）結合，從而阻斷血管生成途徑抑制實體瘤的生長。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

業 務

市場機遇及競爭

非小細胞肺癌是肺癌的一個亞群。根據弗若斯特沙利文報告，在中國，非小細胞肺癌患者從2013年的60萬人增至2017年的70萬人，複合年增長率為3.5%，預計2022年將達到80萬人，2017年至2022年的複合年增長率為2.7%，2030年將達到110萬人，2023年至2030年的複合年增長率為3.1%。

阿瓦斯汀是銷量最佳的抗VEGF單克隆抗體藥物。根據弗若斯特沙利文報告，阿瓦斯汀於2017年的全球銷售額為68億美元，且於2018年估計仍將接近70億美元。

貝伐珠單抗已在中國獲准用於治療晚期復發／難治性非小細胞肺癌及轉移性CRC，並已被納入國家報銷藥物清單。根據弗若斯特沙利文報告，貝伐珠單抗於2017年的中國銷售額為人民幣17億元，預計2022年將達到人民幣88億元，2030年將達到人民幣166億元。亦有另外一種貝伐珠單抗候選生物類似藥的NDA已提交予NMPA。除我們的IBI-305外，中國目前另有7種貝伐珠單抗候選生物類似藥正進行3期臨床試驗。

由於現有競爭藥物和候選藥物的數量眾多，市場競爭日趨激烈，IBI-305所屬的腫瘤治療領域的競爭日趨激烈。下表載列IBI-305與其在中國已獲准上市或處於後期臨床試驗階段的競爭候選藥物之間的比較：

IBI-305與其在中國獲批或處在後期試驗階段的競爭候選藥物之間的比較

通用(品牌) 名稱/ 藥品代碼	公司	在中國 申報狀態	日期*	作用機理	主要／擬定適應症	零售價格 (人民幣元)	NRDL/ PRDL ⁽¹⁾
IBI-305	Innovent	3期	2016年11月17日	抗VEGF	R/r非小細胞肺癌及轉移性CRC	不適用	不適用
貝伐珠單抗 (阿瓦斯汀)	羅氏	已投放市場	2010年2月26日	抗VEGF	轉移性CRC晚期r/r 非小細胞肺癌	1,998/100 毫克	乙類
HLX04	復宏漢霖	3期	2018年3月18日	抗VEGF	轉移性CRC	不適用	不適用
QL1101	齊魯	已提交NDA	2018年8月15日	抗VEGF	非小細胞肺癌	不適用	不適用
GB222	嘉和	3期	2017年12月15日	抗VEGF	非小細胞肺癌	不適用	不適用
MIL60	北京天廣實	3期	2017年8月4日	抗VEGF	A/R非鱗狀細胞非小細胞肺癌	不適用	不適用
LY01008	山東博安	3期	2018年1月28日	抗VEGF	非小細胞肺癌	不適用	不適用
BP102	恒瑞	3期	2018年3月27日	抗VEGF	非鱗狀細胞非小細胞肺癌	不適用	不適用
TAB008	東曜藥業	3期	2017年5月17日	抗VEGF	A/R非鱗狀細胞非小細胞肺癌	不適用	不適用
BAT1706	百奧泰生物 科技	3期	2017年10月31日	抗VEGF	非鱗狀非小細胞肺癌	不適用	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

業 務

簡稱：NRDL=中國國家醫保藥品目錄；PRDL=省級醫保藥品目錄；

「N.A.」，就零售價格而言指不可用，而就NRDL/PRDL而言指不適用，此乃由於該候選藥物尚未上市。

* 就上市產品而言，其指NMPA批准日期；就臨床階段產品而言，其指首次公示臨床試驗信息的日期；就已提交NDA及尚等待NDA結果的產品而言，其指提交NDA的日期。

- (1) 貝伐珠單抗乃包含在NRDL乙類列表中。由於貝伐珠單抗乃透過價格談判進入NRDL乙類列表，各省市根據《關於將36種藥品納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》而更新其PRDL時，其將自動添加至PRDL中。於2018年8月9日，8個省市（包括黑龍江、上海、河南、吉林、江西、山東、江蘇及遼寧）近期更新了其PRDL，將貝伐珠單抗列為乙類藥物。

當前的開發狀況和數據

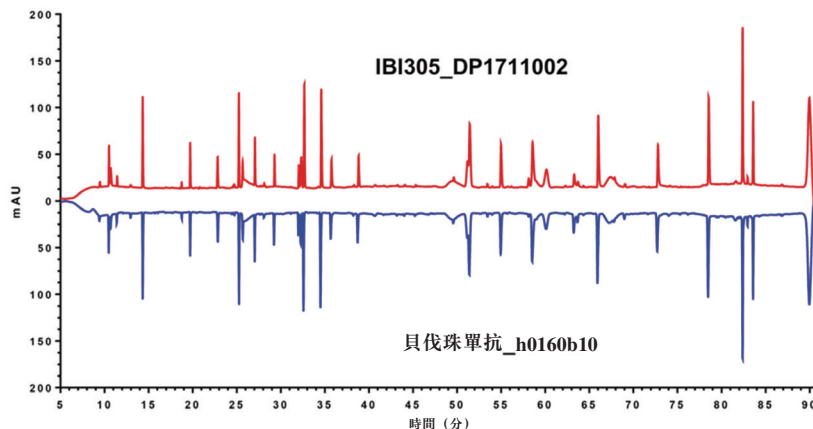
第1步：CMC及分析表徵

我們開發、製造並表徵一個主細胞庫，並根據ICH指南證明其質量及穩定性。我們還完成開發穩定可控的IBI-305生產流程，並通過綜合研究證明原料藥和藥品的穩定性符合臨床研究的要求。

我們已完成IBI-305與參比藥物阿瓦斯汀對比的廣泛分析表徵及體外研究。

我們已按照NMPA法規下生物類似藥路徑規定，通過Lys-C肽圖譜證實IBI-305的氨基酸序列與參比產品阿瓦斯汀相同。下圖顯示IBI-305與阿瓦斯汀相比的肽指紋圖譜。IBI-305及阿瓦斯汀通過內切蛋白酶Lys-C降解片段化，並通過液相色譜－質譜／質譜(LC-MS/MS)分離肽。該技術為蛋白質創建了肽片段指紋。如該等指紋相同，則可推斷兩種蛋白質具有相同的氨基酸一級結構。

IBI-305的肽指紋與貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）高度相似

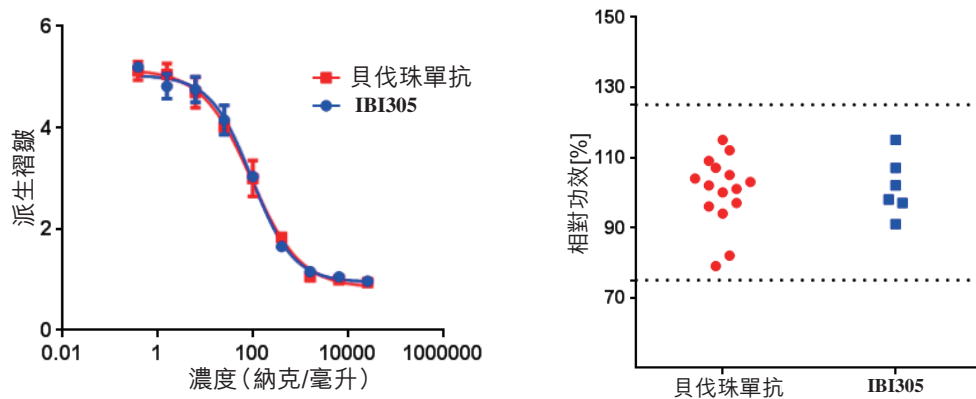


簡稱：mAU = mAnson單位（酶活性的測量單位）

業 務

基於細胞的效價測定表明IBI-305及阿瓦斯汀具有相似的體外效力。如以下左圖所示，當IBI-305及阿瓦斯汀的濃度不斷遞增及在報告基因測試中孵育時，該兩種抗體均以相同的效力阻斷該報告基因的VEGF誘導活化。以下右圖顯示多批IBI-305及阿瓦斯汀具有相似的效力。

基於細胞的效價測定顯示IBI-305與阿瓦斯汀的效力具有相似性

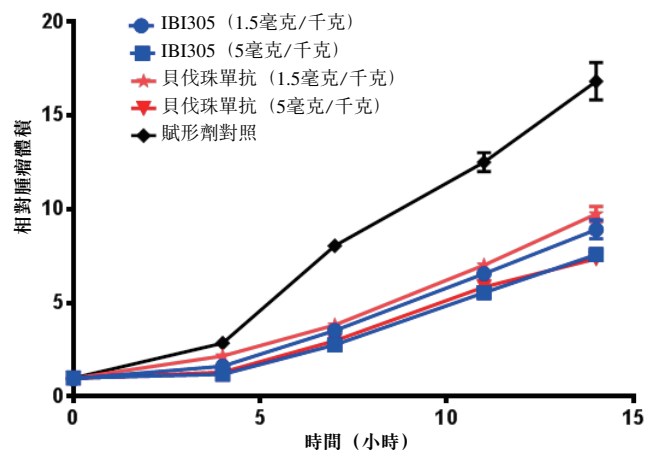


步驟2：臨床前研究

我們對IBI-305進行了全面的臨床前研究，結果表明IBI-305具有與阿瓦斯汀相似的功效、毒性和PK/PD特徵。

下圖表明，在1.5毫克/千克和5毫克/千克劑量水平下，IBI-305給藥動物和阿瓦斯汀給藥動物之間的相對腫瘤體積沒有統計差異。該等結果表明IBI-305與阿瓦斯汀之間抑瘤效果的相似性。

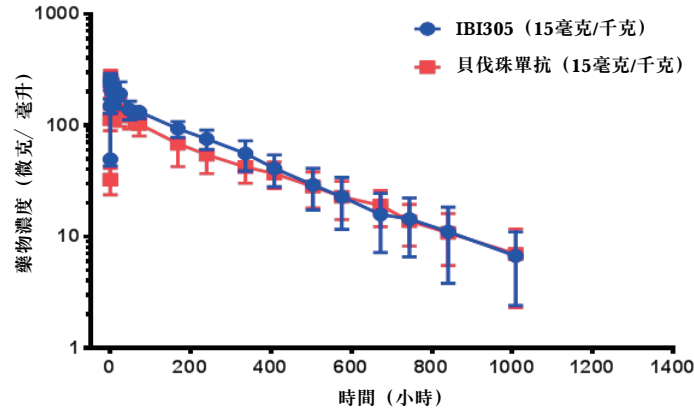
IBI-305與貝伐珠單抗的抗腫瘤功效相似



業 務

IBI-305與阿瓦斯汀之間PK特徵高度相似。誠如下圖所示，在整個研究的相同時間點，IBI-305給藥動物和阿瓦斯汀給藥動物之間的藥物濃度並無統計差異。該等結果表明IBI-305與阿瓦斯汀之間PK特徵的相似性。

對食蟹猴分別給藥IBI-305和阿瓦斯汀的PK特徵高度相似



我們對食蟹猴進行了另外的毒理學研究以確定相較於阿瓦斯汀，IBI-305可能發生的有害抗體應答或其他毒性作用。我們發現IBI-305與阿瓦斯汀之間在可能有害的抗體應答或其他毒性方面並無差異。

第3步：臨床藥理學研究

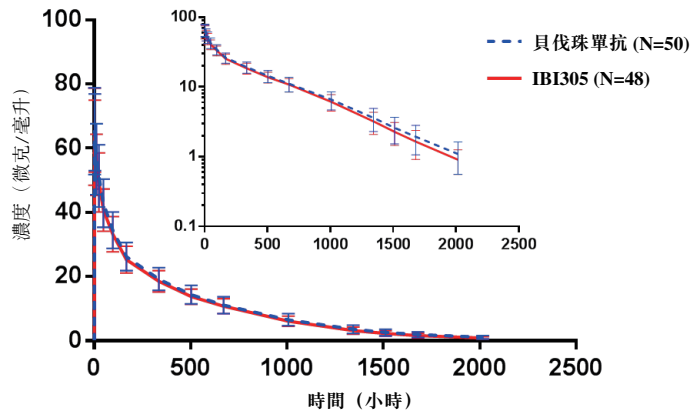
基於在CMC和臨床前研究中與參比產品的相似性，根據生物類似藥監管發展路徑，我們的IBI-305 IND申請已於2016年5月獲NMPA批准。自此，我們在中國完成了一項隨機雙盲平行對照臨床試驗，以評估相較於100名健康志願者使用的阿瓦斯汀，IBI-305單一劑量3毫克／千克的PK/PD、安全性、耐受性和免疫原性。與貝伐珠單抗(阿瓦斯汀)類似，有關IBI-305的研究中未觀察到嚴重不良事件。IBI-305及貝伐珠單抗(阿瓦斯汀)在3毫克／千克劑量水平下具有相似的AUC_{0-inf}（血漿曲線下至時間無限遠處的外推總面積）及AUC_{0-t}（血漿濃度－時間曲線下的面積）以及C_{max}（給藥後藥物在身體測試區域達到的峰值血清濃度）的主要終點、t_{1/2}（半衰期）、藥物清除率及分佈容積。對於AUC_{0-inf}及AUC_{0-t}，IBI-305與貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）的比率的90%置信區間(90%CI)完全包含在80%至125%內，驗證了IBI-305與貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）之間的生物等效性。如下圖所示，PK曲線圖顯示在正常志願者中單次劑量給藥後，IBI-305及貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）的曲線大量重疊至2,000小時。

在該研究中，我們並無發現IBI-305的意外不良事件。來自旨在確立生物等效性的該等小型及短期臨床藥理學研究的安全性數據不可用、不具代表性或不屬重大。有

業 務

用或重大的安全性數據集僅來自第4步的大型及漫長的臨床確認研究。

IBI-305及貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）在正常志願者中的PK特徵表現為生物等效性



附註：插圖是PK數據的對數轉換，以更好地說明抗體濃度的較低範圍。

第4步：臨床驗證研究

我們正在中國進行一項隨機、雙盲、多中心的3期研究，以評估IBI-305聯合化療相比貝伐珠單抗聯合化療治療晚期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌（非鱗狀非小細胞肺癌）患者的療效、安全性和免疫原性。該研究將436名患者按1:1比率隨機分配到兩個治療組。該研究的主要終點是客觀緩解率。於2018年6月7日，我們開放42個試驗地點並完成患者招募。我們共招募了450名患者（超出我們計劃招募的436名患者）。根據我們對該試驗進展及初步臨床觀察進行的內部檢討，我們預計將完成該試驗，及將在有關數據成功證明瞭生物相似性的情況下與NMPA舉行NDA前會議，並於2019年第一季度向NMPA提交NDA。

在該試驗中，我們並無發現IBI-305的意外不良事件。該試驗的總體安全性數據無法於本[編纂]日期披露，此乃由於該試驗為雙盲及尚未揭盲，且該試驗數據庫尚未鎖定。預計該試驗數據庫將於2018年10月30日鎖定。對該臨時試驗數據的盲法分析表明，IBI-305的安全性與阿瓦斯汀的安全性報告一致。我們預計IBI-305的安全性數據將於2019年第一季度可供披露，且我們將通過在聯交所刊發公告的方式即時披露有關數據。

業 務

參比藥物的不良反應

根據阿瓦斯汀的處方信息，接受阿瓦斯汀作為單一藥物或與化療聯合使用率>10%的患者中觀察到的最常見的不良反應為鼻出血、頭痛、高血壓、鼻炎、蛋白尿、味覺改變、皮膚乾燥、直腸出血、流淚病、背痛及剝脫性皮炎。在臨床研究中，由於不良反應，阿瓦斯汀在8%至22%的患者中停用。

阿瓦斯汀的安全性被評估為422例無法切除的非小細胞肺癌患者的一線治療，該等患者在主動控制、開放標籤及多中心試驗中接受至少一劑阿瓦斯汀。僅收集3至5級非血液學及4至5級血液學不良反應。與單獨接受化療的患者相比，接受阿瓦斯汀紫杉醇及卡鉑治療的患者發生3至5級非血液學及4至5級血液學不良反應發生率更高（≥2%），為中性粒細胞減少症（27%對17%）、疲勞（16%對13%）、高血壓（8%對0.7%）、無中性粒細胞減少症感染（7%對3%）、靜脈血栓栓塞（5%對3%）、發熱性中性粒細胞減少症（5%對2%）、肺炎／肺部浸潤（5%對3%）、3級或4級中性粒細胞減少症感染（4%對2%）、低鈉血症（4%對1%）、頭痛（3%對1%）及蛋白尿（3%對0%）。

許可、權利及義務

我們自蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司（或康寧傑瑞）獲得表達IBI-305的CHO細胞株。我們目前在IBI-305方面對康寧傑瑞並無負有進一步的重大金錢債務。

我們可能無法最終成功研發及推廣**IBI-305**。

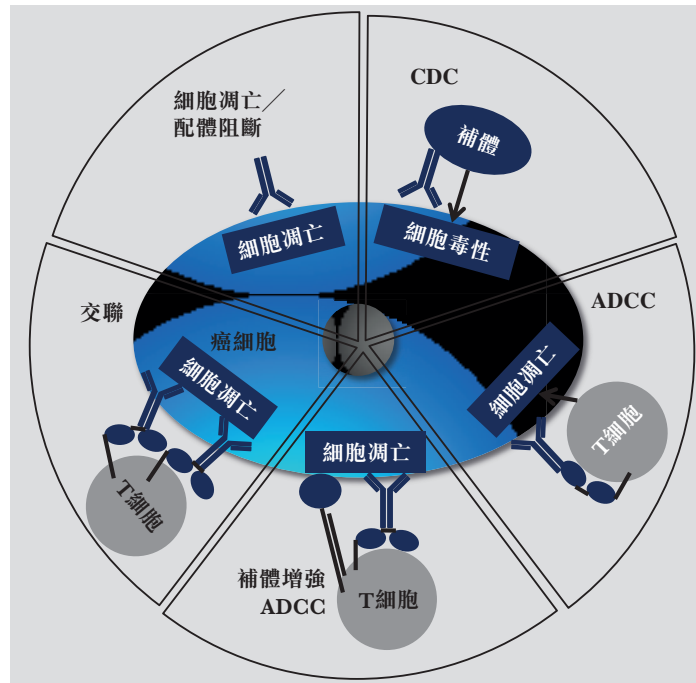
IBI-301是利妥昔單抗的候選生物類似藥產品，在中國以商標名美羅華及在國外以商標名美羅華／Rituxan出售。

作用機理

利妥昔單抗是一種重組嵌合單克隆抗體，其可與在免疫系統B細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白CD20結合。利妥昔單抗介導抗體依賴的細胞毒作用和補體依賴的細胞毒作用，並誘導CD20陽性細胞的細胞程序性死亡或凋亡。該等活動導致消除體內B細胞（包括癌細胞）。

業 務

抗CD20單抗的作用機制



資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

附註：

CD20單抗能夠通過幾種方式誘導殺傷腫瘤。

- A. CD20單抗的直接結合引發多個CD20分子的交聯，從而通過誘導非經典細胞凋亡致使細胞死亡；
- B. 補體的激活導致補體依賴性細胞毒性；
- C. 通過免疫效應細胞上表達的FcγR識別經調理腫瘤細胞引發抗體依賴性細胞介導的細胞毒性；
- D. FcγR可僅用作交聯平台，從而增強腫瘤細胞中的抗原信號；
- E. Ab-啟動的補體激活產生補體切割片段的沉積，其可在稱為補體增強ADCC的過程中通過補體受體識別來增強腫瘤殺傷。

市場機遇及競爭

利妥昔單抗最初由羅氏和Genentech研發，並於1997年首次獲准上市銷售。其被用於治療非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、類風濕性關節炎、肉芽腫性血管炎、特發性血小板減少性紫癜、尋常型天疱瘡及重症肌無力。根據弗若斯特沙利文報告，Rituxan於2017年的全球銷售額達到75億美元。

根據弗若斯特沙利文報告，2017年中國新發81,800例非霍奇金淋巴瘤病，預計於2022年其發病率將增加至90,100人。該等患者目前僅能選擇有限的治療方案。美羅

業 務

華已在中國獲准用於治療非霍奇金淋巴瘤，並已列入2017年國家報銷藥物清單。除我們的IBI-301外，中國目前另有一種利妥昔單抗候選生物類似藥的NDA處於NMPA審核中，另有兩種利妥昔單抗候選生物類似藥正進行3期臨床試驗。

由於現有競爭藥物和候選藥物的數量眾多，市場競爭日趨激烈，IBI-301所屬的腫瘤治療領域的競爭非常激烈。下表載列IBI-301與其在中國已獲准上市或處於後期臨床試驗階段的競爭候選藥物之間的比較：

IBI-301與其在中國獲批或處在後期試驗階段的競爭候選藥物之間的比較

通用(品牌) 名稱/藥品代碼	公司	在中國 申報狀態	日期*	作用機理	主要/擬定適應症	零售價格(人 民幣元)	NRDL/ PRDL ⁽¹⁾
IBI-301	Innovent	3期	2016年11月6日	抗CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性 淋巴細胞白血病、類 風濕性關節炎	不適用	不適用
利妥昔單抗(MabThera/ Rituxan)	羅氏	已投放市場	2000年3月15日	抗CD20	R/r濾泡性中央淋巴瘤、 CD20陽性彌漫大B細 胞淋巴瘤	2,418/100毫克 8,290/500毫克	乙類
HLX01	復宏漢霖	已提交NDA	2017年12月11日	抗CD20	彌漫大B細胞淋巴瘤	不適用	不適用
SCT400	神州細胞	3期	2016年6月6日	抗CD20	CD20陽性彌漫大B細胞 淋巴瘤	不適用	不適用
阿托珠單抗(Gazyva)	羅氏	3期	2014年12月30日	抗CD20	非霍奇金淋巴瘤	不適用	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

簡稱：NRDL=中國國家醫保藥品目錄；PRDL=省級醫保藥品目錄；

「N.A.」，就零售價格而言指不可用，而就NRDL/PRDL而言指不適用，此乃由於該候選藥物尚未上市。

* 就上市產品而言，其指NMPA批准日期；就臨床階段產品而言，其指臨床試驗信息的首次公示日期；就已提交NDA及尚等待NDA結果的產品而言，其指提交NDA的日期。

(1) 利妥昔單抗乃包含在NRDL乙類列表中。由於利妥昔單抗乃透過價格談判進入NRDL乙類列表，各省市根據《關於將36種藥品納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》而更新其PRDL時，其將自動添加至PRDL中。於2018年8月9日，8個省市（包括黑龍江、上海、河南、吉林、江西、山東、江蘇及遼寧）近期更新了其PRDL，將利妥昔單抗列為乙類藥物。

業 務

當前的開發狀況和數據

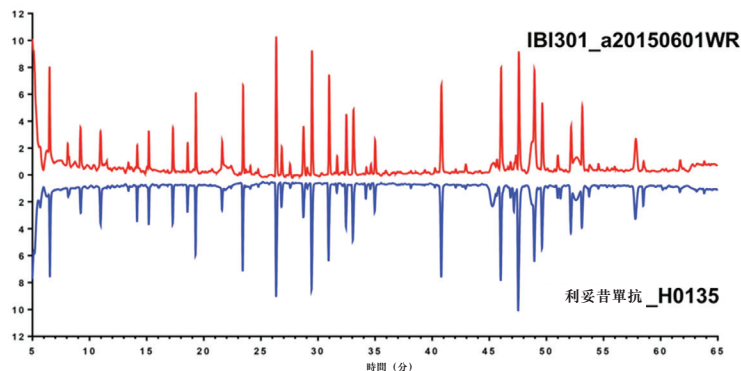
第1步：CMC及分析表徵

我們開發、製造並表徵一個主細胞庫，並根據ICH指南證明其質量及穩定性。我們還完成開發穩定可控的IBI-301生產流程，並通過綜合研究證明原料藥和藥品的穩定性符合臨床研究的要求。

我們已完成IBI-301與Rituxan對比的廣泛分析表徵及體外研究。

我們已按照NMPA法規下生物類似藥路徑所規定，通過Lys-C肽圖譜驗證IBI-301的氨基酸序列與參比產品（美羅華／Rituxan）相同。下圖顯示IBI-301與Rituxan相比的肽指紋圖譜。IBI-301及Rituxan通過內切蛋白酶Lys-C降解片段化，並通過液相色譜－質譜／質譜(LC-MS/MS)分離肽。該技術為蛋白質創建了肽片段指紋。如該等指紋相同，則可推斷兩種蛋白具有相同的氨基酸一級結構。

IBI-301的肽指紋與Rituxan高度相似

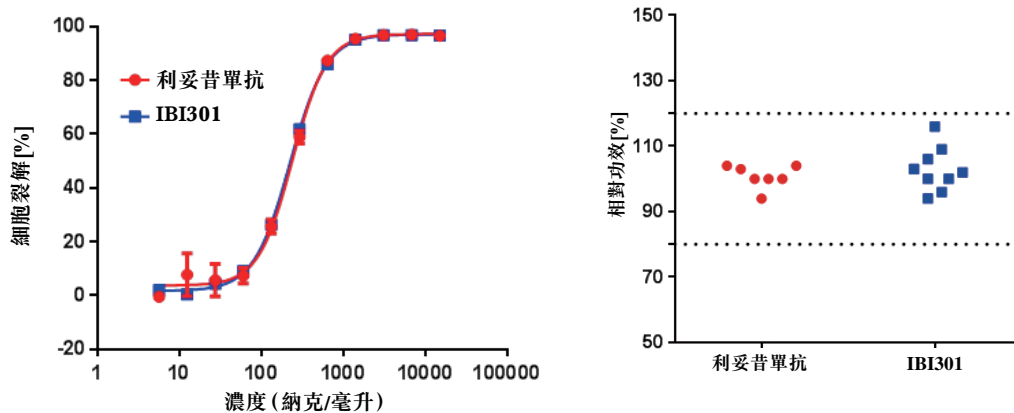


簡稱：mAU = mAnson單位（酶活性的測量單位）

業 務

利妥昔單抗的一個主要作用機理是補體依賴性細胞毒性(CDC)。根據CDC的準確測量進行的基於細胞的效價測定證明了IBI-301和Rituxan之間的等效體外功效。如以下左圖所示，當該兩種抗體的濃度不斷遞增及在報告基因測試中孵育時，通過細胞裂解所測定的CDC活性相同。以下右圖顯示多批IBI-301及利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）具有相似的效力。

基於細胞的效價測定顯示IBI301與Rituxan的效力具有相似性

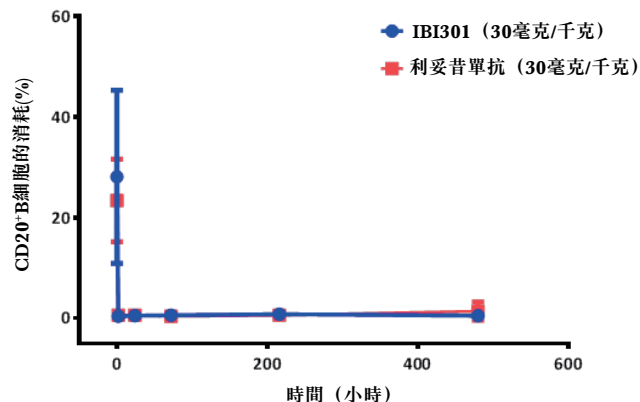


第2步：臨床前研究

我們對IBI-301進行了全面的臨床前研究，結果表明IBI-301具有與Rituxan相似的功效、毒性和PK/PD特徵。

下圖列示在按30毫克／千克單次劑量給藥後IBI-301及利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）均可有效地完成及持續消耗小猴外周循環中的CD20陽性B細胞。該等結果表明IBI-301和利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）在功效方面的相似性。

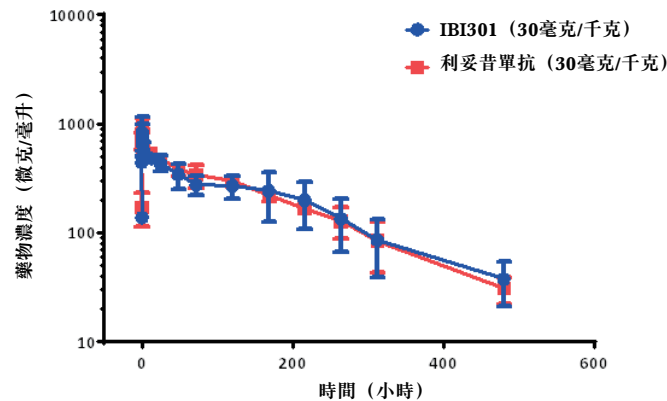
對食蟹猴分別給藥IBI-301和Rituxan的PD相似性



業 務

我們的研究結果亦證明IBI-301與利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）之間PK特徵的相似性。如下圖所示，在整個研究的相同時間點，IBI-301給藥動物和利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）給藥動物之間的藥物濃度並無統計差異。該等結果表明IBI-301與利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）之間PK特徵中的相似性。

對食蟹猴分別給藥IBI-301與利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）的PK特徵相似性



第3步：臨床藥理學研究

基於在CMC和臨床前研究中與參比產品的相似性，根據生物類似藥監管發展路徑，我們的IBI-301 IND申請已於2014年9月獲NMPA批准。我們正在進行一項多中心臨床試驗，評估對於在前期治療後獲得完全緩解或不確定完全緩解的CD20陽性B細胞淋巴瘤患者而言IBI-301的PK/PD、安全性、耐受性及免疫原性。此項研究的主要終點是AUC_{0-inf}（從零到無窮大的曲線下面積，這是血漿中藥物濃度對時間的散點圖中的界限取定積分）及AUC_{0-t}。截至2018年6月7日，在15個試驗地點招募了160名患者參加該試驗及該等患者中的127名已完成試驗程序。我們預計將於2019年第二季度完成該臨床藥理學研究。

在該研究中，我們並無發現IBI-301的意外不良事件。來自旨在確立生物等效性的該等小型及短期臨床藥理學研究的安全性數據不可用、不具代表性或不屬重大。有用或重大的安全性數據集僅來自第4步的大型及漫長的臨床確認研究。

第4步：臨床驗證研究

我們正在中國進行一項隨機、雙盲、多中心3期試驗，以評估對於結合標準化療治療一線瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的患者而言IBI-301的功效、PK/PD、安全性及免疫原性。該試驗的主要終點是客觀緩解率。於2018年9月14日，我們開放51個試驗

業 務

地點並完成患者招募。我們在該試驗中共招募了420名患者，超出我們計劃招募的400名患者。根據對該試驗進展的內部檢討及初步臨床觀察，倘數據證明生物相似性，我們預計於2019年第四季度完成該試驗及與NMPA舉行NDA前會議並向其提交NDA。

在該試驗中，我們並無發現IBI-301的意外不良事件。該試驗的總體安全性數據無法於本[編纂]日期披露，此乃由於該試驗為雙盲及仍在進行中。我們未曾在該臨床試驗計劃的匯總數據中碰到與Rituxan的安全性報告具有任何重大不一致的情況。我們預計該安全性數據將待該試驗完成後於2019年第三季度可供披露，且我們將通過在聯交所刊發公告的方式即時披露有關數據。

對參考藥物的不良反應

根據Rituxan的處方資料，在非霍奇金淋巴瘤患者的臨床試驗中觀察到的最常見不良反應（發生率 $\geq 25\%$ ）為輸液反應、發熱、淋巴細胞減少、寒戰，感染及虛弱。大多數非霍奇金淋巴瘤患者於首次Rituxan輸液期內發生輸液反應，包括發燒、寒戰/僵硬、噁心、瘙癢、血管性水腫、低血壓、頭痛、支氣管痙攣、蕁麻疹、皮疹、嘔吐、肌痛、頭暈或高血壓。

輸液反應的發生率於首次輸液期內最高（77%），並隨著後續輸液次數增加而降低。在單臂研究中，不到5%的非霍奇金淋巴瘤患者發生嚴重感染，包括敗血症。感染的整體發生率為31%（細菌19%、病毒10%、未知6%、真菌1%）。在DLBCL患者中，接受Rituxan藥物治療的患者較頻繁發生病毒感染。在接受Rituxan單一療法的非霍奇金淋巴瘤患者中，48%的患者報告了NCI-CTC 3級及4級血細胞減少症。該等症狀包括淋巴細胞減少（40%）、中性粒細胞減少（6%）、白細胞減少（4%）、貧血（3%）及血小板減少（2%）。淋巴細胞減少的中位持續時間為14天（介乎1-588天），而中性粒細胞減少症的中位持續時間為13天（介乎2-116天）。於單臂研究期間，於接受Rituxan治療後單次出現短暫性再生障礙性貧血（純紅細胞再生障礙）及發生兩次溶血性貧血。在單一療法研究中，70%至80%的非霍奇金淋巴瘤患者發生Rituxan誘導的B細胞耗竭。14%的該等患者出現IgM及IgG血清水平下降。

業 務

許可、權利及義務

我們與Medicilon訂約以取得表達IBI-301的CHO細胞株。我們就IBI-301對Medicilon並無負有重大的進一步金錢及技術義務。我們將根據下文「一合作協議－與禮來合作」所述的獨家授權及合作協議與禮來在中國共同推廣IBI-301。

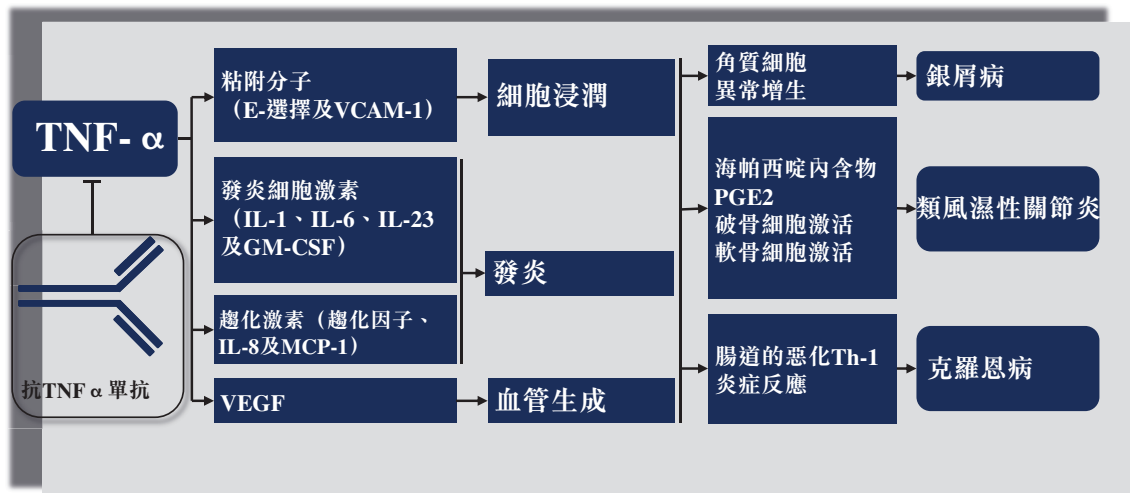
我們可能無法最終成功研發及推廣IBI-301。

IBI-303是阿達木單抗的候選生物類似藥產品，在中國以商標名修美樂出售。

作用機理

阿達木單抗是一種全人源單克隆抗體，可以與稱為腫瘤壞死因子 α (TNF- α)的蛋白質結合。如下圖所示，TNF- α 刺激炎症反應、調節先天免疫，並在調節針對細胞內細菌及若干病毒感染的Th1免疫應答中發揮重要作用。失調的TNF- α 亦會導致多種病理情況，包括各種自身免疫疾病及炎症疾病。採用阿達木單抗治療可抑制TNF- α 的作用並減少因該等疾病。

通過失調TNF- α 誘導疾病的途徑



資料來源：美國放射學會、弗若斯特沙利文分析

市場機遇及競爭

阿達木單抗已獲EMA及FDA批准於常規療法效力不足時用於治療類風濕性關節炎、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎及

業 務

銀屑病。於2017年阿達木單抗的全球銷售額超過189億美元。根據弗若斯特沙利文報告，中國類風濕性關節炎的發病率從2013年的570萬人增加至2017年的580萬人，預計將進一步增加至2022年的600萬人及2030年的620萬人。根據弗若斯特沙利文報告，中國強直性脊柱炎的發病率從2013年的370萬人增加至2017年的380萬人，預計將進一步增加至2022年的390萬人及2030年的410萬人。

NMPA批准阿達木單抗（由AbbVie以商標名修美樂出售）和戈利木單抗（由Johnson & Johnson以商標名Simponi出售）在中國用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。Simponi亦被批准在中國用於治療潰瘍性結腸炎。亦有另外兩種阿達木單抗候選生物類似藥的NDA已提交予NMPA。除我們的IBI-303外，中國目前另有兩種阿達木單抗候選生物類似藥正進行3期臨床試驗。

由於現有競爭藥物和候選藥物的數量眾多，市場競爭日趨激烈，IBI-303所屬的自身免疫治療領域的競爭非常激烈。下表載列IBI-303與其在中國已獲准上市或處於後期臨床試驗階段的競爭候選藥物之間的比較：

IBI-303與其在中國獲批或處在後期試驗階段的競爭候選藥物之間的比較

通用（品牌） 名稱／ 藥品代碼	公司	在中國申報 狀態	日期*	作用機理	主要／擬定適應症	零售價格 （人民幣 元）	NRDL/ PRDL
IBI-303	Innovent	3期	2016年9月22日	抗TNF α	類風濕性關節炎、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎及銀屑病	不適用	不適用
阿達木單抗 （修美樂）	艾伯維	已投放市場	2010年2月26日	抗TNF	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	7,600/40毫克	無
戈利木單抗 （Simponi）	強生	已投放市場	2017年12月28日	抗TNF	類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、潰瘍性結腸炎	5,180/50毫克	無
HLX03	復宏漢霖	3期	2017年11月27日	抗TNF α	中重度斑塊狀銀屑病	不適用	不適用
UBP1211	Jiangsu Union	3期	2017年5月27日	抗TNF α	類風濕性關節炎	不適用	不適用
BAT1406	百奧泰生物 科技	已提交NDA	2018年8月27日	抗TNF α	強直性脊柱炎	不適用	不適用
HS016	浙江海正	已提交NDA	2018年9月14日	抗TNF α	強直性脊柱炎	不適用	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

簡稱：NRDL=中國國家醫保藥品目錄；PRDL=省級醫保藥品目錄；

「No」指儘管該藥物已上市，但並無列入NRDL或PRDL內；

業 務

「N.A.」，就零售價格而言指不可用，而就NRDL/PRDL而言指不適用，此乃由於該候選藥物尚未上市。

* 就上市產品而言，其指NMPA批准日期；就臨床階段產品而言，其指臨床試驗信息的首次公示日期；就已提交NDA及尚等待NDA結果的產品而言，其指提交NDA的日期。

當前的開發狀況和數據

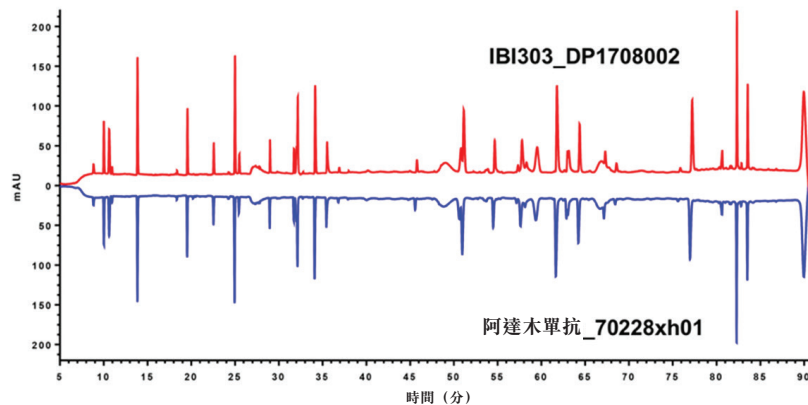
第1步：CMC及分析表徵

我們開發、製造並表徵一個主細胞庫，並根據ICH指南證明其質量及穩定性。我們還完成開發穩定可控的IBI-303生產流程，並通過綜合研究證明原料藥和藥品的穩定性符合臨床研究的要求。

我們已完成IBI-303與參比藥物修美樂對比的廣泛分析表徵及體外研究。

我們已按照NMPA法規下生物類似藥路徑所規定，通過Lys-C肽圖譜驗證IBI-303的氨基酸序列與參比產品修美樂相同。下圖顯示IBI-303與修美樂（阿達木單抗）相比的肽指紋圖譜。IBI-303及阿達木單抗通過內切蛋白酶Lys-C降解片段化，並通過液相色譜－質譜／質譜(LC-MS/MS)分離肽。該技術為蛋白質創建了肽片段指紋。如該等指紋相同，則可推斷兩種蛋白具有相同的氨基酸一級結構。

IBI-303的肽指紋與修美樂高度相似

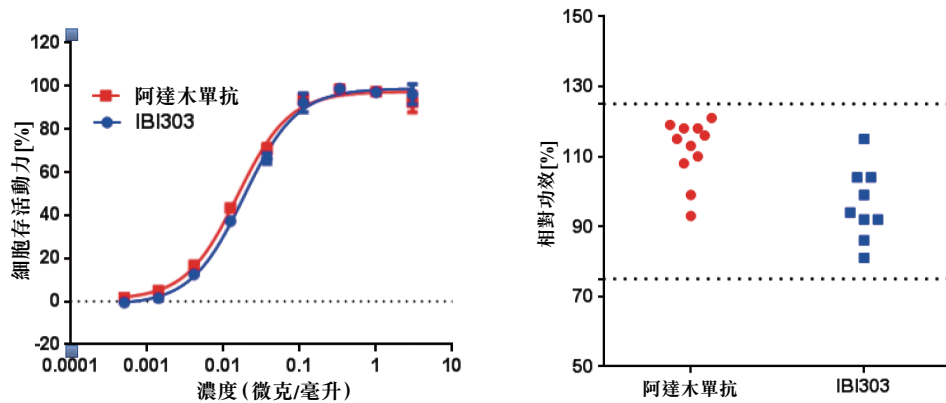


簡稱：mAU = mAnson單位（酶活性的測量單位）

基於細胞的效價測定表明IBI-303與修美樂具有相似的體外效力。如以下左圖所示，當IBI-303及修美樂的濃度不斷遞增及在報告基因測試中孵育時，該兩種抗體以相同的效力（通過TNF- α 依賴性細胞株的存活力測定）中和TNF- α 。以下右圖顯示多批IBI-303與修美樂具有相似的效力。

業 務

基於細胞的效價測定顯示IBI-303與修美樂的效力具有相似性

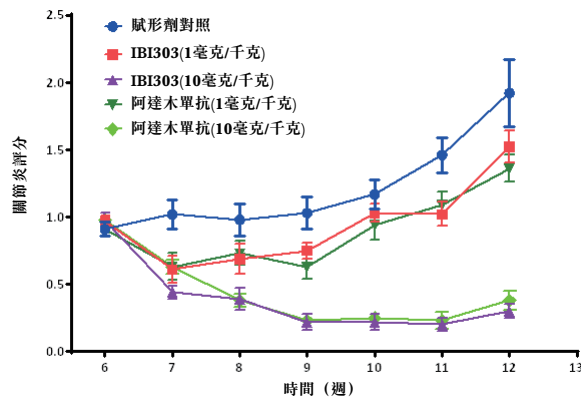


第2步：臨床前研究

我們對具有類風濕性關節炎症狀的小鼠給藥IBI-303進行了全面的臨床前研究，結果表明IBI-303具有與修美樂相似的功效、毒性及PK/PD特徵。

如下圖所示，從我們研究中產生的關節炎評分曲線顯示IBI-303與修美樂在兩種不同劑量水平下的功效相似性。

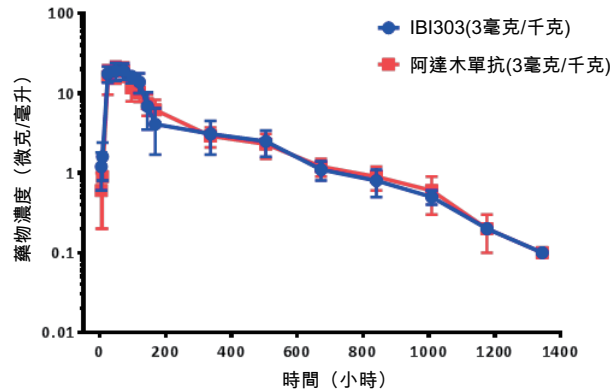
IBI-303與阿達木單抗（修美樂）在具有類風濕性關節炎症狀的人源TNF- α 依賴性小鼠模型中的功效高度相似



我們亦對食蟹猴進行了另一項研究，以表徵和比較IBI-303與修美樂的PK特徵。如下圖所示，在整個研究的相同時間點，IBI-303給藥動物和修美樂給藥動物之間的藥物濃度並無統計差異。該等結果表明IBI-303與修美樂之間PK特徵中的相似性。

業 務

IBI-303與阿達木單抗（修美樂）在對食蟹猴單劑量給藥後PK特徵高度相似



第3步：臨床藥理學研究

基於在CMC和臨床前研究中與參比產品的相似性，根據生物類似藥監管發展路徑，我們的IBI-303 IND申請已於2015年12月獲NMPA批准。我們已在中國基本完成一項隨機雙盲臨床試驗，以評估對於183名健康志願者而言，相比採用修美樂，IBI-303的生物等效性、藥代動力學、安全性和免疫原性。該研究的主要終點是 C_{max} 、 AUC_{0-inf} 及 AUC_{0-t} 。

針對所有試驗受試者的研究程序已經完成。我們正在分析試驗數據，預計在2018年下半年完成試驗數據的分析，之後將在學術會議或其他適當論壇上報告結果。

在該研究中，我們並無發現IBI-303的意外不良事件。來自旨在確立生物等效性的該等小型及短期臨床藥理學研究的安全性數據不可用、不具代表性或不屬重大。有用或重大的安全性數據集僅來自第4步的大型及漫長的臨床確認研究。

第4步：臨床驗證研究

我們正在中國進行一項隨機、雙盲、多中心3期臨床試驗，以評估對比修美樂，對患有活動性強直性脊柱炎的成人患者而言，在40毫克SC Q2W劑量水平下IBI-303的安全性、功效及免疫原性，這些成人患者對一種或多種非類固醇消炎藥應答不足或不耐受。截至2018年6月7日，我們已完成招募438名患者參加試驗，超過了我們計劃招募的400名患者。該研究的主要終點是ASAS-20（強直性脊柱炎反應評估20），其為評估強直性脊柱炎患者反應時打分的標準工具。

業 務

我們已於2018年9月10日與NMPA進行NDA前會議，根據我們對該試驗進展進行的內部檢討，我們預計將於2018年下半年完成該試驗，在該數據確立了IBI-303與修美樂之間的生物相似性的情況下於2019年第一季度向NMPA提交NDA。

在該試驗中，我們並無發現IBI-303的意外不良事件。該試驗的總體安全性數據無法於本[編纂]日期披露，此乃由於該試驗為雙盲及尚未揭盲，且該試驗數據庫僅於最近鎖定。對該臨時試驗數據的盲法分析表明，IBI-303的安全性與修美樂的安全性報告一致。我們預計該安全性數據將於2018年第四季度可供披露，且我們將通過在聯交所刊發公告的方式即時披露有關數據。

參比藥物的不良反應

根據修美樂的處方信息，修美樂最常見的不良反應為注射部位反應。在安慰劑對照試驗中，20%接受修美樂治療的患者出現注射部位反應（紅斑及／或瘙癢、出血、疼痛或腫脹），而接受安慰劑的患者為14%。大多數注射部位反應被描述為輕度，通常不需要停藥。

在類風濕性關節炎（RA）患者的雙盲、安慰劑對照部分研究中因不良反應而停止治療的患者比例對於接受修美樂治療的患者為7%，而接受安慰劑治療的患者為4%。在這些RA研究中導致停用修美樂的最常見不良反應為臨床眩光反應（0.7%）、皮疹（0.3%）及肺炎（0.3%）。

在修美樂靶向適應症（如RA和強直性脊柱炎）的成人患者的39項全球修美樂臨床試驗的對照部分中，7,973名修美樂治療患者的嚴重感染率為每100患者年4.3例，而4,848名對照治療患者為每100患者年2.9例。觀察到的嚴重感染包括肺炎、化膿性關節炎、假體和術後感染、丹毒、蜂窩織炎、憩室炎及腎盂腎炎。

許可、權利及義務

我們自Aragen生物技術公司獲得IBI-303細胞株的獨家授權。除支付30,000美元的批准階段性付款的義務外，我們對Aragen生物技術公司沒有進一步義務。我們有權在全球範圍內對外授權IBI-303，但於最後可行日期並未如此行事。

業 務

我們可能無法最終成功研發及推廣**IBI-303**。

我們的1期創新候選藥物

IBI-306

IBI-306是一種全人源單克隆抗體候選藥物，我們正在評估其對於治療高脂血症的療效，高脂血症的特徵為血液中含有高水平的脂類物質（包括脂肪酸、膽固醇和甘油三酯）。

作用機理

IBI-306可與被稱為前蛋白轉化酶枯草溶菌素9（PCSK9）的蛋白質結合，阻止其與低密度脂蛋白膽固醇受體（LDL-R）相互作用，並恢復LDL-R的循環和低密度脂蛋白膽固醇（LDL-C）的攝取。此作用機理將IBI-306定位為高脂血症的潛在重要療法，特別是針對膽固醇超高的患者。

市場機遇及競爭

目前，高膽固醇血症已成為中國社會的一個嚴重問題。由於不健康的飲食及生活方式以及人口老齡化，近年來高膽固醇血症患者迅速增多。根據弗若斯特沙利文報告，中國的高膽固醇血症患者人數按4.4%的複合年增長率從2013年的6,680萬人增至2017年的7,930萬人，預計於2022年及2030年將分別進一步增至9,590萬人及1.105億人。

FDA已批准兩種抗PCSK9抗體，包括依伏庫單抗（由安進以Repatha商標名出售）及阿利庫單抗（由賽諾菲以商標名Praluent出售）。該等藥物已在治療高血脂方面取得重大進展，且2017年該等藥物在全球範圍內的總銷售額為490百萬美元。

業 務

目前，Repatha（依伏庫單抗）是唯一在中國銷售的PCSK抑制劑，該藥物於2018年8月獲NMPA批准治療高膽固醇血症。除我們之外，中國另有三種其他抗PCSK9候選藥物處於臨床開發階段，包括君實的JS002、安進的Repatha（依伏庫單抗）及賽諾菲的Praluent（阿利庫單抗）。下表載列上述在中國處於臨床開發階段的抗PCSK9候選藥物資料：

通用名稱／ 單抗類別	品牌名稱／ 藥品代碼	製造商	在中國狀態	日期*	適應症
依伏庫單抗 (全人源抗PCSK-9 單抗)	AMG145	安進	已投放市場	2018年 8月8日	高膽固醇血症
阿利庫單抗 (全人源抗PCSK-9 單抗)	SAR236553	Sanofi-aventis	3期 3期	2016年 7月6日 2016年 2月25日	高膽固醇血症 急性冠脈綜合症
人源化抗 PCSK-9單抗	JS002	上海君實生物醫藥 科技股份有限公司	1期	2017年 11月17日	高膽固醇血症

資料來源：弗若斯特沙利文

* 對於已投放市場的產品，其指NMPA批准日期；對於處於臨床階段的產品，其指臨床試驗信息的首次公示日期。

目前的治療及局限性

獲批的抗PCSK9藥物阿利庫單抗（由賽諾菲以商標名Praluent出售）及依伏庫單抗（由安進以商標名Repatha出售）在其對PCSK9的結合親和力方面有局限性。抗體在患者體內產生有益作用的能力取決於其阻斷靶蛋白的能力。阻斷靶蛋白取決於多個因素，包括抗體對靶點的結合親和力、抗體在體內的分佈及抗體結合靶點的持續時間。我們相信，與依伏庫單抗及阿利庫單抗的結合親和力相比，IBI-306對PCSK9具有更高的結合親和力，可以較低劑量強度在患者體內進行更持久的反應，從而使IBI-306可以較低劑量水平帶來更多的臨床益處，同時在相同劑量水平為患者帶來方便（更短且不頻繁）的給藥方案及給藥的劑量水平更低。相比之下，阿利庫單抗及依伏庫單抗需要每月進行2至3次單獨的單劑量注射，注射時間由40秒至9分鐘不等（視產品而定）。

潛在優勢

根據最初的臨床前數據，我們認為與獲批准的抗PCSK9藥物阿利庫單抗和依伏庫單抗相比，IBI-306具有以下潛在的競爭優勢：

對人源PCSK9的更高親和力

我們開展了體外研究，以將IBI-306對人源PCSK9的平衡結合親和力與阿利庫單抗及依伏庫單抗作比較，結果顯示IBI-306的平衡結合親合力比阿利庫單抗及依伏庫單

業 務

抗高。下表列示PCSK9抗體片段的平衡結合親和力，並列示3種PCSK9抗體的Fab片段對人源PCSK9的結合親和力。人源PCSK9固定於Meso Scale Discovery平皿上，並通過電化學發光檢測各種抗體與平皿的結合。解離常數 K_d 是以摩爾(M)單位計量的未結合至結合抗體與PCSK9複合物的比率。該數字越小，則抗體結合親和力越高。在該項研究中，IBI-306與PCSK9的結合比依伏庫單抗高約4倍，比阿利庫單抗高17倍。我們相信，IBI-306對其靶點的更高結合親和力將促致以更低劑量水平帶來更多臨床益處，並為高脂血症的治療帶來更方便的給藥方案。

IBI306對人源PCSK9具有更高的結合親和力

抗體名稱	PCSK9 Fab K_d (10^{-12} M)
IBI306	4.2
阿利庫單抗	72
依伏庫單抗	16

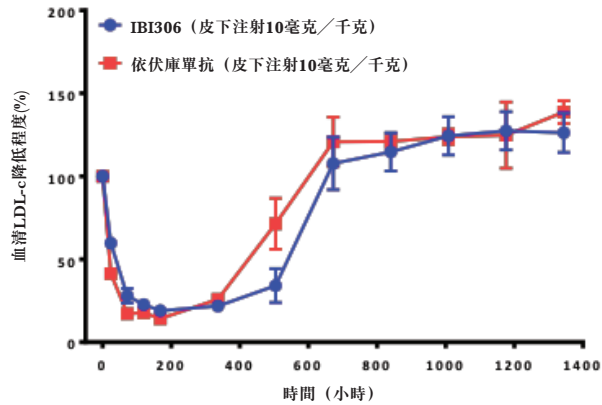
簡稱：Fab=抗原結合片段； K_d =解離常數。

更持久地降低LDL-C

小猴研究的結果顯示IBI-306降低了LDL-C的水平，且在相同劑量水平下比依伏庫單抗（從給藥後24小時直到336小時）擁有更持久的血清LDL-C降低持續時間（從給藥後24小時直到504小時）。下圖列示IBI-306與依伏庫單抗相比的LDL-C降低情況。正常小猴給予單次10毫克／千克劑量的IBI-306或依伏庫單抗。主要從500小時的時間點來看，IBI-306具有持久的LDL-C降低持續時間。我們相信，更長的持續時間令我們可以為高脂血症的治療帶來更方便（不頻繁）的給藥方案（6週以上的給藥）。

業 務

對小猴單次給藥後，IBI306比依伏庫單抗能更持久降低LDL-C



簡稱：LDL-C=低密度脂蛋白膽固醇。

臨床開發計劃

我們的IBI-306 IND申請已於2017年9月獲NMPA批准。我們正在中國進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單中心1期臨床試驗，評估對健康成人單次遞增劑量給藥IBI-306的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和免疫原性。遞增劑量設計包括六個劑量水平同期群：25毫克、75毫克、150毫克、300毫克、450毫克和600毫克。在進入下一劑量之前，將審查來自先前同期群的所有受試者在給藥後長達14天的耐受性和安全性數據。每名受試者的研究總時間為12週。第一名受試者於2017年11月招募。如果該試驗獲得成功，我們預計2019年將在中國推進IBI-306進入2期及3期臨床試驗。

許可、權利及義務

我們有權在中國、香港及澳門研發、製造和商業化IBI-306。根據我們與Adimab的合作協議，我們從Adimab獲得IBI-306的原始DNA序列。有關我們就IBI-306的權利及義務的詳情，請參閱下文「— 合作協議 — 與Adimab合作」。

業 務

我們可能無法最終成功開發及推廣**IBI-306**。

IBI-310

IBI-310是一種全人源單克隆抗CTLA-4抗體候選藥物，我們正在評估在中國該藥物作為單一療法及可能結合抗PD-1單克隆抗體（包括信迪利單抗）治療各種癌症的效果。IBI-310具有與伊匹單抗（以商標名Yervoy銷售）相同的DNA序列。伊匹單抗尚未獲批在中國上市，我們正在根據NMPA條例按新型藥物途徑開發IBI-310。我們已開發出用於IBI-310的專有細胞株。

作用機理

IBI-310專門以細胞毒性T細胞相關蛋白4(CTLA-4)免疫檢查點為靶點，可在PD-1／PD-L1途徑下以單獨途徑抑制T細胞對癌細胞的免疫應答。IBI-310與CTLA-4結合以清除阻礙並重新激活免疫應答。

市場機遇及競爭

Yervoy已在美國獲批作為黑素瘤和腎細胞癌的單一療法及聯合療法的一部分。Yervoy在中國仍處於臨床開發中。

根據弗若斯特沙利文報告，2017年，Yervoy在全球範圍的銷售額達12億美元。CTLA-4是許多疾病的重要途徑。BMS正在美國就Yervoy作為單一療法及結合其他療法（如納武單抗）的聯合療法進行多項臨床試驗。

業 務

黑素瘤主要是由強烈的紫外線照射所引致。相比北美或歐洲，該疾病在中國的發病率較低。同時，根據弗若斯特沙利文報告，自2013年至2017年，中國黑素瘤患者人數由7,500人增至8,500人，預計2022年及2030年將分別增至9,600人及12,100人。除我們的產品外，在中國亦有處於臨床開發階段的其他三種抗CTLA-4候選藥物。下表載列上述在中國處於臨床開發階段的抗CTLA-4候選藥物資料：

通用名稱	藥品代碼	公司	在中國狀態	日期*	適應症
伊匹單抗	BMS-734016	BMS	3期	2015年10月23日	晚期黑素瘤
			3期	2014年3月13日	SCLC
			1期	2015年10月21日	晚期R/R鼻咽癌、 黑素瘤、非小細胞肺癌
			1期、3期	2018年3月20日	與納武單抗聯合治療局部性腎細胞癌等
曲美木單抗	-	阿斯利康	3期	2018年4月27日	4期非小細胞肺癌
			3期	2018年5月8日	4期小細胞肺癌
			1期	2017年6月8日	不可切除的肝細胞癌
			3期	2017年1月22日	晚期或轉移性非小細胞肺癌
			1期、2期、 3期	2017年2月21日	與度伐魯單抗聯合治療晚期尿路上皮癌等
Belatacept	KN019	蘇州康寧傑瑞 生物科技 有限公司	1期	2018年1月8日	類風濕性關節炎

資料來源：弗若斯特沙利文

* 指首次發佈臨床試驗資料的日期。

臨床開發計劃

於2018年2月，我們IBI-310的IND申請獲NMPA批准。我們計劃在中國進行一項單中心、非盲、1期的研究，以評估IBI-310作為單一療法及結合信迪利單抗的聯合療法在患有晚期實體瘤的患者體內的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及免疫原性。

許可、權利及義務

我們擁有IBI-310的所有權利，且截至最後可行日期我們並無將IBI-310轉授予任何第三方。

業 務

我們可能無法最終成功開發及推廣IBI-310。

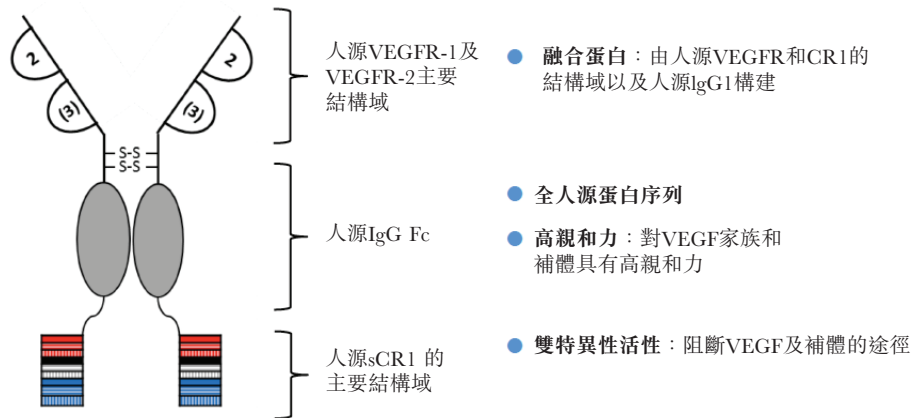
IBI-302

IBI-302是我們正在研發用於治療眼部疾病（包括一類年齡相關性黃斑變性（AMD），稱為濕性AMD）的一種全人源雙特異性抗體候選藥物。

作用機理

IBI-302是一種雙特異性融合蛋白，採用來自VEGFR-1及VEGFR-2的VEGF結合結構域和稱為sCR1的補體結合結構域（可溶性補體受體1型）設計而成。該兩個結合結構域通過人源免疫球蛋白Fc段連接，如下圖所示。IBI-302結合並抑制VEGF和補體蛋白的作用，激活作為免疫炎症過程一部分的補體級聯反應。補體的不受控制激活和VEGF上調在AMD中起到基礎作用。濕性AMD的病因被認為是補體蛋白，而不是VEGF。

IBI-302的結構及特徵



市場機會及競爭

AMD是一種視網膜異常血管增生疾病。濕性AMD，晚期AMD出現「濕」的症狀，是導致發達國家50歲以上人群嚴重視力下降和失明的主要原因。如不治療，與濕性AMD相關的血管生長和滲漏可能最終導致失明。患有濕性AMD的大多數患者的受影響眼睛會於被診斷患有該疾病後約兩年內出現嚴重的視力下降。根據於2004年在「眼科學」雜誌上發表的一項研究結果，美國約有120萬人患有濕性AMD。根據AMD Alliance International（一家專注於AMD知曉率的非營利組織）的估計和人口普查增長數據，我們估計美國每年新增約293,000例濕性AMD病例。由於發生濕性AMD的風險

業 務

隨著年齡增長而增加，因此，我們預計人口總體老齡化將導致美國和全球各地的濕性AMD病例數量大幅增加。根據弗若斯特沙利文報告，2017年中國的濕性AMD發病率為340萬例，預計於2022年及2030年將分別達到400萬例及480萬例。我們認為治療濕性AMD存在顯著的商業需求。

雷珠單抗（由諾華以商標名Lucentis銷售）、康柏西普（由成都康弘以商標名Langmu銷售）及阿柏西普（由拜耳以商標名Eylea銷售）已在中國獲准用於治療濕性AMD，且雷珠單抗及康柏西普已被納入國家醫保藥品目錄。

目前對濕性AMD的生物治療包括雷珠單抗、阿柏西普及康柏西普。根據弗若斯特沙利文報告，康柏西普於2017年在中國實現銷售額人民幣6.17億元。除我們的產品外，在中國亦有處於臨床開發階段的其他四種治療濕性AMD的候選生物藥物。下表載列上述在中國處於臨床開發階段的治療濕性AMD的候選生物藥物資料：

通用名稱／ 單抗類別	品牌名稱／ 藥品代碼	公司	在中國狀態	日期*	適應症
雷珠單抗	Lucentis	諾華	已上市	2011年12月31日	濕性AMD
阿柏西普	Eylea	拜耳	已上市	2018年2月2日	濕性AMD
康柏西普	Langmu	成都康弘生物科技有 限公司	已上市	2013年11月27日	濕性AMD、 脈絡膜新生血管
VEGFR-Fc 蛋白	HB002.1M	華博生物醫藥 技術（上海） 有限公司	1期	2018年1月2日	濕性AMD
人源化抗VEGF 單抗	QL1205	齊魯製藥 有限公司	1期	2018年2月5日	濕性AMD
人源化抗VEGF 單抗	JY028	北京東方百泰 生物科技 有限公司	1期	2018年7月2日	濕性AMD
人源化抗VEGF 單抗	TK001	江蘇泰康生物 醫藥有限公司	1期	2017年6月16日	濕性AMD

資料來源：弗若斯特沙利文

* 對於已上市的产品，其指NMPA批准日期；對於處於臨床階段的产品，其指臨床試驗信息的首次公示日期。

業 務

目前的治療及局限性

當前治療濕性AMD的標準療法是通過玻璃體內注射抗VEGF藥物（作為獨立療法）進行給藥。在中國獲准用於治療濕性AMD的抗VEGF藥物包括Lucentis、Langmu及Eylea。此外，Lucentis和Eylea在美國獲准用於治療濕性AMD，而阿瓦斯汀亦被用作治療這種疾病的標識外藥物。

根據美國眼科學會的報告，抗VEGF抑制劑的使用可能會降低濕性AMD導致失明的幾率，理論上可以在兩年內將失明率降低高達70%。然而，來自最初用常規抗VEGF抑制劑治療的人群的長期隨訪研究表明，三分之二的患者在七年後喪失大部分視力。

優勢

我們認為IBI-302具有以下潛在的競爭優勢：

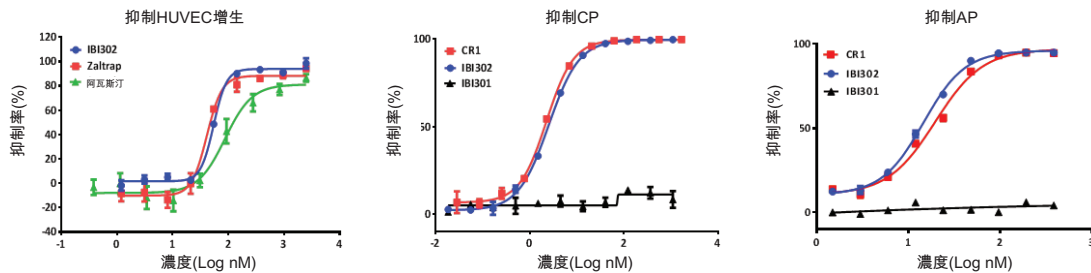
抑制導致濕性AMD的兩種途徑

所有目前已批准的抗VEGF抗體藥物均為單特異性抗體，或只能緩解濕性AMD的症狀，而未必能觸及疾病的根本原因。相比之下，IBI-302靶向VEGF和補體蛋白，因此，除了緩解症狀外，IBI-302還有可能治癒該疾病。此外，我們相信IBI-302亦有可能滿足治療若干其他眼部疾病適應症（例如乾性AMD）的醫療需求缺口，乾性AMD的病因也被認為是補體蛋白。此外，我們認為IBI-302的雙特異性使其能夠通過單一療法實現相若的臨床結果，而採用阻斷相同兩個靶點的聯合療法則需進行兩次單獨治療（兩次玻璃體注射）。

業 務

我們已完成有關將IBI-302與抗VEGF阻斷劑（阿柏西普(Zaltrap)和貝伐珠單抗(阿瓦斯汀)）及補體受體1(CR1)的基於細胞的生物活性進行比較的體外研究。該等研究的結果如下圖所示。該等研究證明了IBI-302的基於細胞的生物活性的兩個方面。在下圖的左圖中，顯示了IBI-302抑制VEGF誘導人臍靜脈內皮細胞增生的能力。VEGF結合誘導的抗增生作用與VEGF受體活化肽Zaltrap相似，並且作用大於阿瓦斯汀（VEGF抗體）。在下圖的中圖和右圖中，顯示了IBI-302阻斷經典補體途徑和旁路補體途徑的能力。IBI-302阻斷補體級聯誘導的紅細胞破壞的效力與天然補體受體1(CR1)的效力相當。在該等研究中使用IBI-301（抗CD20抗體）作為陰性對照證明不相關的免疫球蛋白不會阻斷紅細胞破壞。

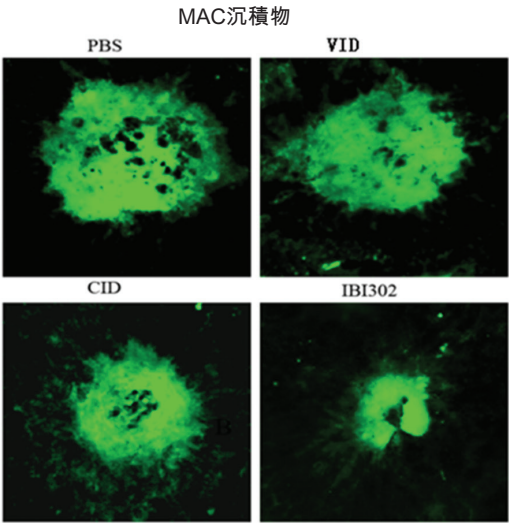
IBI-302基於細胞的活性與標準藥品相比較



我們亦通過小鼠脈絡膜新血管生成模型（小鼠CNV模型）評估IBI-302。脈絡膜新生血管(CNV)是對布魯赫膜（視網膜中層）的特異性損傷的非特異性應答，並且在病理學上是導致濕性和乾性AMD的病因。該研究結果表明，IBI-302比VEGF抑制結構域(VID)和補體抑制結構域(CID)各自在阻斷小鼠CNV和降低VEGF濃度和補體蛋白濃度方面更有療效。該等結果表明VID和CID的加性效應，並證明IBI-302能夠阻斷補體和眼內血管生成（血管生長）途徑。

業 務

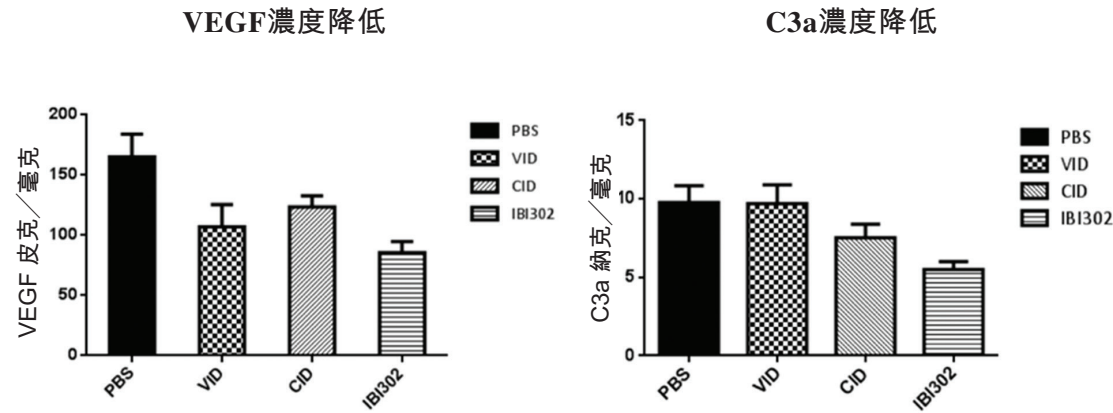
在下圖中，綠色熒光圓形損傷表示由於補體系統的激光誘導激活而在小鼠的視網膜中形成的MAC（膜攻擊複合物），而與單獨用VID或CID治療相比或與用作對照的PBS（磷酸鹽緩衝鹽水）治療相比，用IBI-302治療能更顯著地降低MAC的尺寸，表明功效更強。



簡稱：MAC =膜攻擊複合物；PBS =磷酸鹽緩衝鹽水；
VID = VEGF抑制結構域；CID =補體抑制結構域。

下圖顯示，在使用小鼠CNV模型的同一研究中，IBI-302降低了VEGF的濃度和C3a（稱為補體成分3的補體蛋白系統的一部分）的濃度，其程度大於PBS、VID和CID。

IBI-302可大幅降低眼內的VEGF和補體蛋白濃度



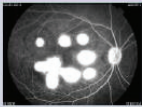
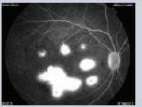
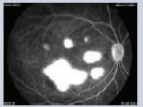
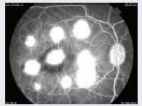
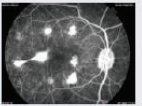
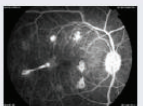
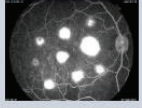
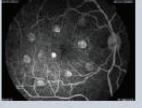
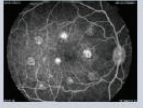
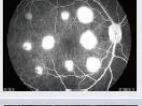
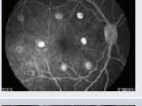
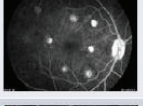
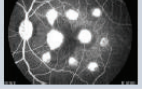
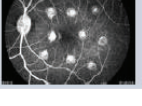
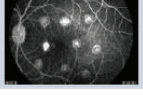
簡稱：PBS =磷酸鹽緩衝鹽水；VID = VEGF抑制結構域；CID =補體抑制結構域；
C3a =由補體成分3的分裂形成的補體肽。

業 務

在較低劑量水平下，較貝伐珠單抗具有更好的療效

我們採用恒河猴脈絡膜新生血管(CNV)模型評估IBI-302的療效。基於該研究（如下圖所示），在0.25毫克／眼劑量水平下的IBI-302顯示比1.25毫克／眼劑量水平下的貝伐珠單抗具有更好的療效。在該研究中，猴子的視網膜被激光損壞。通過激活補體級聯和內皮細胞增生使視網膜作出應答，誘導炎症、血管生成和蛋白水解。該等反應在以上視網膜照片中顯示為白色圓形損傷。通過眼內注射IBI-302或貝伐珠單抗（VEGF抗體）治療猴子可降低CNV，而IBI-302比貝伐珠單抗更有效阻斷激光誘導的CNV。

IBI-302在恒河猴CNV模型中的療效

組別	給藥前	14天	28天
對照物			
貝伐珠單抗 (1.25毫克/眼)			
IBI302 (0.25毫克/眼)			
IBI302 (0.5毫克/眼)			
IBI302 (1.25毫克/眼)			

臨床開發計劃

我們的IBI-302 IND申請已於2016年12月獲NMPA批准。我們計劃在中國開展多中心1期臨床試驗，以評估在IBI-302用於治療濕性AMD患者時的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和免疫原性。我們預計於2019年開始及完成該試驗。

許可、權利及義務

我們有權在全球範圍內開發、製造和商業化IBI-302。我們根據與圓祥生命科技有限公司（前稱ProtevoBio Inc.）的獨家授權協議自圓祥生命科技有限公司獲得IBI-302細胞株的授權（如下文「一 合作協議 — 來自Protevo的獨家授權」中所述）。

業 務

我們可能無法最終成功研發及推廣IBI-302。

我們處於IND階段的候選藥物

截至最後可行日期，我們有三種處於IND階段的候選藥物：

IBI-307

IBI-307是我們正在開發的用於治療與癌症轉移相關的骨質疏鬆症和溶骨性骨病變的全人源單克隆抗體候選藥物。IBI-307與RANKL（RANK配體）結合，RANKL是一種控制破骨細胞活化和存活的激素，而破骨細胞是重塑骨骼的細胞。通過阻斷RANKL的活性，骨吸收受到抑制，從而導致骨骼更強壯和密度更高。根據弗若斯特沙利文報告，獲准的RANKL抑制劑包括安進的狄迪諾塞麥（以商標名Prolia及XGEVA出售），該等抑制劑於2017年的全球銷售額為35億美元；相比之下，目前尚無RANKL抑制劑獲准在中國上市。我們於2017年11月向NMPA提交了IBI-307的IND申請並於2018年6月15日獲得批准。

IBI-101

IBI-101是我們正在開發的用於治療癌症和乙型肝炎的全人源單克隆抗體候選藥物。IBI-101與OX40結合並刺激OX40，這應會加強腫瘤特異性T細胞的存活及活化。目前尚無OX40抑制劑在全球範圍內獲批准。我們於2018年1月向NMPA提交了IBI-101的IND申請並於2018年6月15日獲得批准。我們亦計劃在2018年向FDA提交IBI-101的IND申請。

IBI-188

IBI-188是我們正在研發用於治療癌症的一種全人源單克隆抗體候選藥物。IBI-188與CD47結合，後者為向巨噬細胞發出「不要吃我」信號的表面蛋白。癌細胞經常表達CD47及通過此舉避免被巨噬細胞消滅。我們的臨床前數據顯示IBI-188能夠有效地抑制腫瘤生長。我們將於2018年6月就IBI-188向NMPA提出IND申請，並於2018年8月22日獲批准。我們亦計劃於2018年就IBI-188向FDA提交IND申請。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管多間公司正在臨床前研究及臨床試驗中研發靶向CD47的候選藥物，目前尚無已獲批准的抗CD47療法。例如，總部位於加利福尼亞州的Forty Seven, Inc.正在評估其抗CD47抗體候選藥物在五種正在進行的單一療法1期及聯合療法1b/2期試驗中對實體瘤、白血病或淋巴瘤患者的療效。

業 務

我們的臨床前候選藥物

除臨床階段候選藥物外，我們還在開發七種臨床前階段候選藥物。該等候選藥物中的每一種均已獲得我們科學委員會批准，該委員會審查了科研方案進入發現及開發階段前的所有建議。我們的藥物發現平台使我們能夠在腫瘤、眼科、心血管疾病及自身免疫性疾病等潛在重要領域保持並擴展強大的臨床前階段藥品管線。我們認為我們有機會將我們的信迪利單抗（IBI-308）與我們管線中的其他臨床階段及臨床前候選藥物結合用於靶向多免疫腫瘤檢查點。

於最後可行日期我們有七種創新型臨床前候選藥物，其中包括兩種單特異性抗體候選藥物（並無針對相同靶點的競爭性抗體已在世界任何地區獲得上市批准），亦包括五種雙特異性抗體候選藥物。我們預期將於未來12個月推動三種臨床前候選藥物進入臨床階段。

單特異性抗體

IBI-110

IBI-110是我們正在研發用於治療癌症的一種全人源單克隆抗體候選藥物。IBI-110與LAG-3結合，後者為在T細胞、NK細胞、B細胞及漿細胞樣樹突細胞表面上表達的免疫檢查點。LAG-3與主要組織相容性複合體II類（MHC II類）抗原結合，抑制T細胞的增殖、激活及穩態。LAG-3被認為可驅動細胞毒性T細胞的耐受性及免疫衰竭。使用IBI-110阻斷LAG-3與MHC II類抗原的結合應會恢復腫瘤浸潤T細胞的活性，逆轉T細胞衰竭及驅動T細胞活化。我們的臨床前動物研究數據顯示，當與抗PD-1抗體組合時，IBI-110具有良好的體內抗腫瘤療效。

IBI-939

IBI-939是我們正在研發用於治療癌症的一種全人源單克隆抗體候選藥物。IBI-939與TIGIT結合。TIGIT為在與癌細胞或樹突狀細胞上表達的CD155結合後能夠抑制免疫功能的T細胞及NK細胞表面上表達的受體。IBI-939與TIGIT結合並阻斷其與CD155的相互作用，從而增強免疫活化。

雙特異性抗體

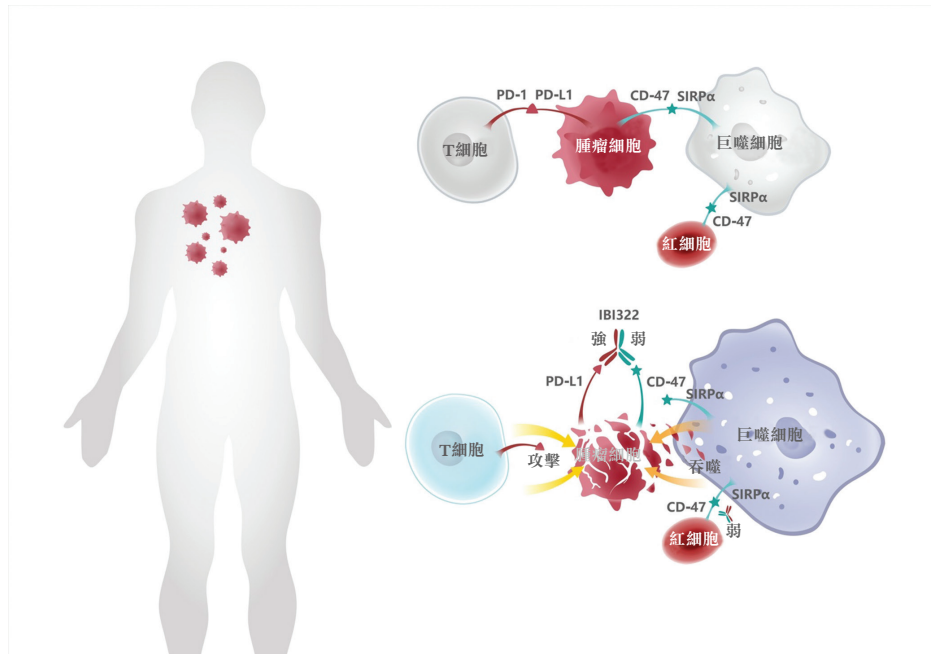
IBI-322

IBI-322是我們正在研發用於治療癌症的一種抗CD47/PD-L1雙特異性抗體。IBI-322同時抑制CD47與SIRP α 的結合以及PD-L1與PD-1的結合。我們的臨床前研究顯示，IBI-322能夠有效誘導吞噬腫瘤細胞及刺激T細胞活化。抗CD47抗體有攻擊正常細

業 務

胞的傾向。然而，IBI-322分子優先分佈於PD-L1陽性腫瘤細胞，從而降低與單特異性抗CD47抗體相關的該種靶點的潛在副作用。我們的臨床前數據顯示IBI-322比單特異性抗CD47抗體具有更良好的體內功效、腫瘤富集分佈以及更高的安全性。

下圖顯示IBI-322作為一種含有結合位點CD47及不同結合位點PD-L1的雙特異性抗體具有雙重作用，即刺激巨噬細胞及阻斷PD-1 T細胞檢查點。巨噬細胞是吞噬細胞，即「吃其他細胞及病原體」的細胞。CD47是許多正常細胞表面上的一種蛋白質，其向巨噬細胞發出「不要吃我」信號。與CD47相互作用的巨噬細胞表面上的信號蛋白是SIRP α 。腫瘤通常表達高水平的CD47以抑制巨噬細胞的吞噬作用。此外，腫瘤經常表達高水平的PD-L1，即一種在T細胞表面上與檢查點受體PD-1結合的蛋白質。該結合關閉了T細胞殺死表達腫瘤細胞的PD-L1的能力。如下圖頂部所示，表達PD-L1及CD47的腫瘤細胞能夠阻斷正常殺死腫瘤細胞的兩種不同途徑。正常紅細胞亦表達CD47，因此抗CD47抗體的高效價結合會引起巨噬細胞攝取紅細胞。紅細胞的吞噬作用會引起嚴重貧血。IBI-322對CD47具有微調的親和力及具有PD-L1結合組分，僅靶向表達PD-L1及CD47的腫瘤細胞。IBI-322的雙特異性及親和力的仔細調整使得抗體能夠排除並不表達PD-L1的紅細胞。



基於Yoji Murata, Takenori Kotani, Hiroshi Ohnishi and Takashi Matozaki. “The CD47-SIRP α signalling system: its physiological roles and therapeutic application.” J. Biochem. 2014 Jun; 155(6):335-344. Published online 2014 Mar 12. doi:10.1093/jb/mvu017; Francisco, Loise M., Peter T. Sage and Arlene H. Sharpe. “The PD-1 Pathway in Tolerance and Autoimmunity.” Immunological Reviews 236 (2010): 219-242. PMC. Web. 1 Aug. 2018.

業 務

IBI-318

IBI-318是一種結合了信迪利單抗的抗PD-1結合骨架的雙特異性抗體。我們正在與禮來合作研發該抗體以用於治療癌症。其同時與PD-1及一個未披露靶點結合。

IBI-319

IBI-319是一種結合了信迪利單抗的抗PD-1結合主鏈的雙特異性抗體。我們正在與禮來合作研發該抗體以用於治療癌症。其同時與PD-1及一個未披露靶點結合。

IBI-315

IBI-315是一種結合了信迪利單抗的抗PD-1結合主鏈的雙特異性抗體。我們正在與韓美合作研發該抗體以用於治療癌症。其同時與HER2及PD-1結合。

IBI-323

IBI-323是我們正在研發用於治療癌症的一種抗LAG-3/PD-L1雙特異性抗體。IBI-323同時抑制LAG-3與MHC II類的結合以及PD-L1與PD-1的結合。IBI-323亦有潛力通過將PD-L1陽性腫瘤細胞連接到LAG-3陽性T細胞來進一步增強T細胞的特異性殺傷活性。我們的臨床前數據顯示IBI-323的體外療效及體內療效均優於抗LAG-3單特異性抗體與抗PD-L1單特異性抗體的聯合療法。

下表載列我們的PD-L1候選藥物與其在中國獲批或處於3期或更後期臨床試驗階段的競爭候選藥物之間的比較：

通用（品牌） 名稱／藥品代碼	公司	在中國 申報狀態	日期*	作用機理	主要／擬定適應症	零售價格 （人民幣元）	NRDL/ PRDL
IBI-322	Innovent	臨床前	不適用	抗PD-L1/CD47	PDL1/CD47共表達腫瘤， M1巨噬細胞特徵性腫瘤	不適用	不適用
IBI-323	Innovent	臨床前	不適用	抗LAG-3/PD-L1	具有「熱腫瘤」細胞表型的 PDL1+腫瘤	不適用	不適用
阿特珠單抗	羅氏	3期	2018年 7月2日	抗PD-L1	晚期或轉移性NSCLC 腎細胞癌NSCLC 晚期或轉移性尿道癌 肌肉浸潤性尿道癌	不適用	不適用

業 務

通用(品牌) 名稱／藥品代碼	公司	在中國 申報狀態	日期*	作用機理	主要／擬定適應症	零售價格 (人民幣元)	NRDL/ PRDL
度伐魯單抗	阿斯利康	3期	2017年 1月19日	抗PD-L1	NSCLC	不適用	不適用
KN035	康寧保瑞	3期	2018年 4月9日	抗PD-L1	MSI-H/dMMR CRC胃癌膽管癌	不適用	不適用
Avelumab	默克集團 ／輝瑞	3期	2018年 6月25日	抗PD-L1	HNSCC	不適用	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

縮寫：NRDL = 國家醫保藥品目錄；PRDL = 省級醫保藥品目錄；

「No」 指儘管該藥物已上市，但並無列入NRDL或PRDL內。

「N.A.」 就零售價格而言指不可用，而就NRDL/PRDL而言指不適用，此乃由於該候選藥物尚未上市。

* 就上市產品而言，其指NMPA批准日期；就臨床階段產品而言，其指臨床試驗信息的首次公示日期；就已提交NDA及尚等待NDA結果的產品而言，其指提交NDA的日期。

合作協議

與禮來合作

自2015年3月開始，我們與禮來就多種產品的開發及商業化訂立若干協議。我們目前與禮來參與的各項合作概述如下：

中國獨家授權及合作協議以及IBI-301及PD-1的共同研發協議（統稱「禮來中國協議」）

於2015年3月訂立的禮來中國協議規管(1)我們的Rituxan生物類似藥IBI-301，及(2)我們的PD-1單克隆抗體信迪利單抗（IBI-308）（統稱「中國產品」）在中華人民共和國（「中國」）（僅就本節「合作協議－與禮來合作」而言，包括香港及澳門但不包括台灣）的開發及商業化活動。

業 務

根據禮來中國協議，我們須採取合理商業措施就若干適應症開發各種中國產品，直至其每種產品均獲得監管部門的批准，或我們真誠確定，無法透過合理商業途徑取得各個產品的監管批准。我們負責開發獨特的細胞株來表達及製造每一種中國產品，而禮來負責協助我們進行該等工作。作為該項工作的一部分，我們負擔開發細胞株的成本。該等成本包括禮來按我們的要求提供的援助成本，據此，我們將就禮來僱員於該等活動上花費的時間向禮來付款，惟須受若干上限規限。關於IBI-301的開發，我們負擔與在中國開發IBI-301相關的開發成本。關於信迪利單抗的開發，我們負擔在中國提交IND申請所需花費的成本。此後，我們與禮來等額分攤信迪利單抗開發成本，而信迪利單抗是中國產品中唯一適用於議定臨床適應症後訂立成本分攤安排的候選藥物。在實際操作中，由各方設立的聯合指導委員會每年審批一次信迪利單抗開發成本預算，並每季度對該預算進行審查。分攤的開發成本取決於批准的預算，通常包括原材料及第三方承包商成本等直接成本以及員工成本、折舊及攤銷、電力及公用設施成本以及分攤的研發支持費用等間接成本。本公司定期向禮來結付分攤信迪利單抗開發成本的一半金額。

我們負責根據禮來中國協議執行的所有監管活動，包括有關就中國產品在中國獲得監管批准所需提交的資料及標籤內容的策略。禮來須配合我們的監管工作。

我們將根據有關協議條款與禮來在中國共同推廣IBI-301及信迪利單抗(IBI-308)。我們將平等分享有關商業化IBI-301及信迪利單抗(IBI-308)淨銷售額與開支之間的差額（倘該差額為正則為利潤，倘為負則為虧損）。根據該協議，開支指任何一方或其聯屬人士就相關產品產生的商業化成本及製造成本，而淨銷售額指禮來或其任何子許可方就在中國銷售相關產品而向無關連第三方銷售的總額（不包括任何非終端用戶子許可方），減去產品銷售價格的總發票額的任何扣減或禮來或其任何子許可方就其在中國銷售產品以任何其他方式直接支付或所產生的若干扣減。淨銷售額將根據禮來（包括其聯屬人士及子許可方）按公認會計原則或類似會計原則所存置的賬簿及記錄而釐定。禮來將使用其當時的標準程序及方法釐定淨銷售額。

我們負責向禮來諮詢根據禮來中國協議為禮來生產及供應中國產品。該責任包括支付有關生產所需的任何資金成本。供應協議，包括禮來將向我們支付的適用供應價格，必須於中國產品在中國的預計監管批准前至少18個月進行談判。我們正在與禮來就該供應協議協商談判。

業 務

根據該協議，禮來於2015年6月26日向我們支付36,000,000美元的不可退還前期付款，作為其享有協議下的權利及義務的代價，該款項與上文所述分攤的信迪利單抗開發成本分開支付。在該筆前期付款中，5,000,000美元為我們與Adimab合作須由禮來向Adimab支付的款項，有關詳情概述於下文「一 與Adimab的合作協議」。除分佔IBI-301及上述信迪利單抗商業化的損益外，倘信迪利單抗(IBI-308)達到若干淨銷售目標，我們將有權獲得總計高達75,000,000美元的階段付款。

根據禮來中國協議，我們與禮來成立聯合督導委員會，雙方代表數相同，負責協調及監查中國產品的開發及商業化活動以及決策，包括定期審批須由我們與禮來等額分攤的信迪利單抗開發成本預算。然而，倘聯合督導委員會不能就決議達成一致，我們對中國產品的開發擁有最終決策權。任何一方均無權單方面最終決定削減中國產品開發計劃或增加信迪利單抗(IBI-308)開發活動。在監管機構批准中國產品後，禮來擁有商業化決策的最終決策權。禮來在行使該決策權時須使用其商業合理努力。倘禮來選擇在監管部門批准後不將中國產品商業化，則該商業化權利將歸還予我們，而我們預期此將不會對我們的業務造成任何重大不利影響。

有關我們與第三方合作的風險，請見「風險因素 — 與我們對第三方的倚賴有關的風險」一節。

於該等中國產品的開發及商業化過程中，我們與禮來均維持對各自背景知識產權的擁有權。我們將擁有與(i)中國產品及(ii)中國產品的獨特細胞株相關的所有已產生知識產權。我們向禮來授出若干專利、專有技術及監管批准下的一項獨家授權（附有轉授的權利），以在中國商業化中國產品。我們控制根據禮來中國協議開發的與IBI-301及信迪利單抗相關的專利的整個申請及執行過程。我們保留開發、製造並共同推廣中國產品的權利。我們亦就禮來在中國商業化中國產品向禮來提供我們若干商標的非獨家授權。我們同樣獲得禮來商標的非獨家授權，並有權就我們可能將中國產品商業化轉授該權力。

禮來中國協議的初始年期按逐個產品及區域基準持續直至在一個區域內進行一款中國產品的首次商業銷售後第15年，而禮來中國協議其後會自動續期一年，除非禮來至少在初始年期結束前180天前或當前的續期結束前發出書面通知，表示不願在中國將

業 務

該中國產品進一步商業化。除若干慣常終止權利（例如就另一方的未經補救的重大違約或另一方破產而行使的終止權利）外，禮來有權全權決定終止禮來中國協議，惟須提前180天發出書面通知。

除若干有限的例外情況外，在禮來中國協議的初始年期內任何一方均不得在中國將靶向與中國產品相同的抗原的任何單克隆抗體或此類抗體的片段進行商業化。我們授予禮來優先選擇權可在中國境外的司法管轄權區獨家商業化IBI-301，惟在該等司法管轄權區，若未經重大額外臨床開發，則IBI-301的任何未來監管批准和相關備案將不足以支持任何相關司法管轄權區的監管批准備案。倘我們收到第三方就上述者發出的要約，我們必須以書面形式告知禮來該要約，而禮來將在收到此通知後45天內行使其優先選擇權。我們亦授予禮來與上述者有關的首次談判權，禮來可以在收到我們有意與第三方訂立條款清單或商務談判的書面通知後45天內行使該權利。

中國獨家授權及合作協議增補資料

於2015年10月，我們與禮來訂立禮來中國協議增補資料（「禮來中國增補資料」），據此，雙方同意促使開發三種額外候選藥物，包括雙特異性PD-1單克隆抗體（「雙特異性PD-1產品」，包括IBI-318及IBI-319）。

根據禮來中國增補資料，我們與禮來須共同合作開發雙特異性PD-1產品。禮來負責開發有關各類潛在雙特異性PD-1產品的臨床前數據資料，並授權我們在中國開發禮來首選候選藥物，包括IBI-318及IBI-319。倘我們決定開發禮來的首選雙特異性PD-1候選產品，禮來會向我們授出與雙特異性PD-1產品相關的若干禮來專利及專有技術以及禮來於我們與禮來共同擁有的若干專利及發明中的權利的獨家授權（連同在若干條件下的轉授權），以開發、生產及商業化任何在中國使用的首選雙特異性PD-1產品。於在中國完成首選雙特異性PD-1產品的1期臨床試驗後，我們必須提供所有1期最終數據供禮來進行評估及審核，而禮來將有權選擇在中國開發及商業化首選雙特異性PD-1產品。除非禮來行使該權利，否則我們將負責有關該產品開發、生產及商業化的所有成本及決策。此外，倘我們尋求第三方合作夥伴進行有關商業化，我們授予禮來優先談判權，以在中國商業化雙特異性PD-1產品。

倘我們決定開發及商業化禮來的首選雙特異性PD-1候選產品，我們將結欠禮來總計高達37,000,000美元的階段付款，並將結欠禮來佔淨銷售額的某個中低個位數百分比

業 務

的授權費。如「一與Adimab合作」所述，我們亦將單獨負責就該首選雙特異性PD-1產品的淨銷售額支付結欠Adimab的若干授權費。

倘我們決定不開發禮來在中國的首選候選藥物，禮來可能會開發該首選雙特異性PD-1產品。在此情況下，我們將向禮來授出與該等首選雙特異性PD-1產品有關的我們若干專利、專有技術以及共同擁有的專利及發明的獨家授權，以在中國開發及商業化可用於任何用途的該種產品。禮來將結欠我們的開發階段付款共計21,000,000美元，及按淨銷售額計的授權費。在此情況下，禮來將負責向Adimab支付上述授權費。

倘我們選擇在中國開發一種禮來首選的雙特異性PD-1候選產品，而禮來選擇參與我們的開發及商業化工作，則各方將向對方授出與該首選雙特異性PD-1產品有關的專利、專有技術、共同專利及共同發明的其他權利，以在中國開發、生產及商業化該產品。雙方其後將平均分攤開發成本及收入。倘禮來選擇參與，其可(i)就每種雙特異性PD-1產品向我們支付前期費用25,000,000美元或(ii)就每種雙特異性PD-1產品向我們支付前期費用15,000,000美元及最多47,500,000美元的階段付款。

雙方議定，只要有關中國雙特異性PD-1產品的禮來中國協議及禮來中國增補資料生效，或我們並無選擇就禮來在中國的首選候選藥物而行使我們的開發權，任何一方在一段時間內均不會於中國開發與雙特異性PD-1產品靶向相同受體的PD-1雙特異性抗體。

中國境外PD-1獨家授權及中國境外PD-1授權協議（統稱「禮來中國除外協議」）

於2015年3月訂立的禮來中國除外協議規管在中國以外的世界其他地區就信迪利單抗開發細胞株及禮來就雙特異性PD-1產品（「中國除外雙特異性PD-1產品」）（統稱「中國除外PD-1產品」）開發細胞株。該協議於2015年7月、2015年10月、2017年12月及最近一次於2018年6月進行修訂。

根據禮來中國除外協議（經修訂），禮來全面負責自費在中國以外的世界其他地區開展有關中國除外雙特異性PD-1產品的開發、監管、生產及商業化活動。禮來亦負責開發用於表達中國除外PD-1產品的細胞株。

於2017年12月，根據我們與禮來訂立的函件協議，禮來選擇不開發信迪利單抗作為禮來中國除外協議下中國境外的單一療法。信迪利單抗（作為中國境外單一療法）的開發和商業化權利現在屬於我們。禮來保留有限權利，可結合禮來或其聯屬人士控制

業 務

的一種或多種活性藥物成分開發信迪利單抗（「禮來PD-1複合產品」），直至我們與第三方就在中國境外開發信迪利單抗訂立協議。倘我們在禮來已經開始就禮來PD-1複合產品進行患者給藥後與第三方訂立協議，則禮來將繼續擁有任何禮來PD-1複合產品的開發權。倘我們與第三方合作在中國境外開發信迪利單抗，禮來將有權自我們根據我們所處的開發及商業化階段就該第三方合作自該第三方收取的任何酬金中收取一定百分比的款項。倘我們自行在中國境外開發信迪利單抗作為單一療法，禮來將有權獲得監管及商業階段付款，以及佔淨銷售額一定百分比的商業授權費。

作為禮來中國除外協議的一部分，我們於2015年6月29日收到20,000,000美元的前期付款，並可視乎年銷售額賺取佔雙特異性PD-1產品淨銷售額的一個較高個位數百分比的授權費。

根據禮來中國除外協議，我們向禮來授出與信迪利單抗相關的我們的專利及專有技術的獨家授權，以在中國境外開發、生產及商業化信迪利單抗。我們亦向禮來授出我們若干專利及專有技術的非獨家授權以開發及生產並向其授出有關專利及專有技術的獨家授權以商業化禮來根據禮來中國除外協議選擇自我們獲取授權的中國除外雙特異性PD-1產品。倘禮來根據禮來中國除外協議下未選擇的PD-1抗體商業化中國除外雙特異性PD-1產品，其結欠我們的階段付款將為以上所列款項的50%，而授權費將為佔淨銷售額中低個位數百分比的金額（視乎年度銷售額）。

各方仍為其各自知識產權的唯一及獨家擁有人。我們將擁有我們就禮來中國除外協議下的活動所開發的所有發明及知識產權，而禮來將擁有其在中國除外雙特異性PD-1產品的開發、生產或商業化過程中開發或就禮來中國除外協議另行開發的所有發明及知識產權。雙方將共同擁有彼等共同創造或付諸實踐的發明，以及根據協議制定的所有開發及商業化專有技術。禮來控制與中國除外雙特異性PD-1產品相關的專利的整個申請及執行過程，同時必須考慮我們有關任何申請措施的建議及意見並須就任何強制執行措施獲得我們的批准（不得無理由拒絕）。

禮來中國除外協議的年期按國家基準持續，直至(i)授權專利在該國家的最後批准到期，(ii)在該國家覆蓋中國除外雙特異性PD-1產品的數據保護期到期，及(iii)在該國

業 務

家首次商業銷售中國除外雙特異性PD-1產品後12年內（以較後時間為準）。除若干慣常終止權利（例如就另一方的未經補償重大違約或另一方破產而行使的終止權利）外，禮來有權全權決定終止禮來中國除外協議，惟須提前180天發出書面通知。

與Adimab合作

自2013年7月開始及經多次修訂（包括最近於2017年9月修訂），我們與Adimab, LLC（「Adimab」）訂立合作協議（「2013年Adimab協議」），據此，我們同意就共同發現及優化針對多個靶點的抗體進行項目合作。該合作始於一項靶向PD-1（包括信迪利單抗）抗體的共同發現及優化項目，我們在合作中負責制定生產該等抗體的流程，並在中國、香港及台灣將該等抗體商業化為醫藥產品。我們通過該合作與Adimab共同發現了信迪利單抗。隨著時間的推移，我們已將合作的範圍及數量擴大至包括靶向PCSK9（IBI-306）及OX40（IBI-101）及其他靶點的抗體的發現、優化及開發。

根據2013年Adimab協議，Adimab主要負責有關Adimab向我們交付的個別抗體（「Adimab產品」）的發現及優化工作。在我們的管線候選藥物中，Adimab產品當前包括信迪利單抗、IBI-306、IBI-101、IBI-318及IBI-319。我們主要負責(i)開發任何Adimab產品，包括進行臨床前工作及臨床試驗，(ii)生產任何Adimab產品，包括在中國、香港及台灣進行流程制定、放大試驗及配方，以及(iii)商業化Adimab產品，包括世界各地的相關規管活動（IBI-306除外），我們對IBI-306的商業化責任僅涉及中國、香港及台灣。Adimab可能通過合作夥伴負責將IBI-306在世界其他地區商業化，包括進行IBI-306商業化所需的監管活動。我們擁有優先談判權，可在全球範圍內供應任何Adimab產品以供開發和商業化。然而，倘我們與Adimab在三個月的談判期後無法就某種Adimab產品的臨床或商業供應達成供應協議，Adimab可能與第三方達成此類協議以生產該種Adimab產品，或選擇自行在中國、香港和台灣以外地區生產該種Adimab產品。倘Adimab選擇自行或通過第三方生產Adimab產品，我們同意向Adimab或有關第三方轉讓由我們控制的必要且專用於生產該Adimab產品的所有專有技術（惟相關的工作細胞庫除外），費用由Adimab承擔。

根據2013年Adimab協議，我們與Adimab成立了一個由各方委派相同人數代表組成的聯合督導委員會，負責協調及監督有關Adimab產品的全球開發、生產及商業化策略。倘雙方無法解決糾紛，我們對在中國、香港及台灣開發、生產及商業化Adimab產品擁有最終決策權。Adimab對在世界其他地區開發、生產及商業化Adimab產品擁有最終決策權。

業 務

我們及Adimab各自擁有我們先前已有的所有知識產權。不論發明者身份，在根據2013年Adimab協議執行活動時創造或付諸實踐的任何發明均將由雙方共同擁有。我們向Adimab授出我們知識產權的全球性、可轉授、非獨家授權，以發現Adimab產品。我們亦向Adimab授出我們專利及共同發明下的一項全球性、須付授權費、可轉授、非獨家授權，以供Adimab開發、生產及商品化Adimab產品。Adimab同樣向我們授出Adimab專利及共同發明下的一項全球性、須付授權費、可轉授、非獨家授權，以供開發、生產及商業化Adimab產品。

根據2013年Adimab協議，Adimab授予我們一項Adimab的PD-1相關專利的非獨家、全球性、須付授權費、可轉授授權，以開發、生產及商業化PD-1產品。有關我們已與禮來達成合作關係的若干PD-1產品（包括信迪利單抗）的更全面詳情，載述於「一與禮來合作」。根據Adimab、禮來與我們之間的關係，我們訂立一項轉授協議，以便禮來將可直接向Adimab支付若干款項，而非通過我們間接向Adimab作出有關付款。根據我們與禮來的合作，Adimab向我們和禮來收取階段付款共計15,000,000美元。該等付款包括一筆由禮來向Adimab支付的5,000,000美元付款，一筆由我們於2017年12月27日向Adimab支付的5,000,000美元付款，以及另一筆由我們在2018年2月1日向Adimab支付的5,000,000美元付款。Adimab亦有權根據雙特異性PD-1產品（包括IBI-318及IBI-319）的開發情況向禮來收取額外階段付款，且按2013年Adimab協議所涵蓋PD-1產品的年銷售額計，將有權向禮來收取佔中國國內淨銷售額的某個較低個位數百分比的授權費及佔中國境外淨銷售額的某個中間個位數百分比的授權費。Adimab將獲得雙特異性PD-1產品授權費付款50%的可減免。

根據2013年Adimab協議，我們控制在中國、香港及台灣進行的與Adimab產品相關的授權專利的申請及執行，而Adimab控制在中國、香港及台灣以外的所有司法管轄權區進行的與Adimab產品相關的授權專利的申請及執行。

2013年Adimab協議將按逐一國家及逐個產品基準持續，直至(i)在某一國家涉及Adimab產品的授權專利的最後批准到期，及(ii)在該國家首次商業銷售Adimab產品後12年內（以較後時間為準）。除另一方可就未補救重大違約行為行使終止權外，倘(a)並無Adimab產品進入臨床試驗階段，(b)並無Adimab產品正在開發中，及(c)未進行開發並非因為一方為尋求終止協議而違約所導致，則任何一方在2022年9月之後可在提前六個月向另一方發出書面通知後隨時終止2013年Adimab協議。

自2016年1月起，我們與Adimab訂立一項額外合作協議（經修訂，「2016年Adimab協議」），據此，Adimab將發現針對我們所選靶點的新抗體（包括OX40）（統稱

業 務

「2016年Adimab產品」)。根據2016年Adimab協議，我們向Adimab授出我們專利及專有技術下的一項非獨家、不可轉授授權，以便Adimab可開展其發現工作。

我們保留2016年Adimab協議下開發及商業化Adimab在其研究中發現的任何2016年Adimab產品的選擇權。於我們按逐個產品基準行使該選擇權後，Adimab將向我們轉讓所選2016年Adimab產品的全部擁有權及該等產品所涉及的專利。Adimab亦將根據Adimab的知識產權向我們授出一項全球性、須付授權費的可轉授授權，以供開發、生產及銷售該等所選2016年Adimab產品。為換取該等權利，我們於2016年3月22日向Adimab支付前期付款500,000美元。我們亦同意就Adimab公司僱員研究2016年Adimab產品所花費的時間向Adimab作出補償。Adimab將就各2016年Adimab產品收取總金額最多達1,400,000美元的臨床前階段付款。Adimab亦將就於不同國家或地區達成不同階段成就收取與OX40(ABI-101)相關的臨床階段付款（介乎1,000,000美元至5,000,000美元）。就其他2016年Adimab產品而言，Adimab將就於全球任何地方完成的工作（包括於中國完成的工作）收取上述階段付款。Adimab亦有資格收取佔有關各2016年Adimab產品的全球淨銷售額較低個位數百分比的授權費。

對於我們已行使選擇權的OX40產品(ABI-101)，我們同意於2017年10月31日向Adimab支付前期付款750,000美元。我們亦同意作出階段付款合共高達9,500,000美元。Adimab亦有資格收取佔OX40產品銷售額較低個位數百分比的授權費。

根據2016年Adimab協議，我們及Adimab各自擁有我們先前已有的所有知識產權。除有關Adimab發現技術的發明外，在根據該協議執行活動時創造或付諸實踐的任何發明均將歸屬發明方。由Adimab創造及擁有的發明須受我們的選擇權規限，我們可以通過有關選擇權獲得該等發明的擁有權或授權。

根據2016年Adimab協議，除若干有限的例外情況外，我們不得研發或商業化任何與2016年Adimab產品相關的抗體或任何改良或衍生形式的此類抗體或任何與上述者相關的產品，惟經2016年Adimab協議允許者除外。

我們控制涉及2016年Adimab產品的所有專利的整個申請過程。倘我們行使於2016年Adimab協議下的選擇權，我們必須通過商業上合理的方式在美國、日本及歐洲就至少一種所選擇的2016年Adimab產品申請專利。在行使選擇權前後，Adimab將有權審查和說明涉及2016年Adimab產品的任何專利的整個申請過程。倘我們並無行使選擇權，則所有已提交的相關專利必須立即放棄而不予公佈。

業 務

2016年Adimab協議將持續(i)直至最後到期研究計劃結束時（倘我們並無行使我們的選擇權）；或(ii)倘我們行使我們的選擇權，則按照逐一國家及逐個產品基準直至(a)於該國獲授的專利最後到期以及(b)在該國首次商業銷售2016年Adimab產品後12年內（以較後者為準）。任何一方均可在另一方發生未補救重大違約行為後終止2016年Adimab協議。

與韓美合作

於2017年3月，我們與北京韓美藥品有限公司訂立一項合作協議，以開發及商業化一種抗HER2/PD-1雙特異性抗體IBI-315。北京韓美藥品有限公司為Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.的附屬公司。

根據該合作協議，訂約方同意共同參與開發IBI-315。韓美將牽頭在中國境外進行初始產品開發及創新，以及後續的產品開發。我們將牽頭在中國進行產品開發及開發全球性生產流程。於開發及商業化IBI-315時，訂約方將分攤開發及商業化開支以及分享利潤。

於開發及商業化IBI-315過程中，各方維持對自身背景知識產權，以及任何一方根據合作協議對知識產權所作改進的擁有權。合作協議任何一方開發的知識產權（並非僅一方經改進的知識產權）由雙方共同平等擁有。一方向另一方提供該方知識產權及共同知識產權的合作獨家（與另一方）繳足、免授權費授權，惟以在開發IBI-315過程中根據合作協議執行所需者為限。

根據合作協議，任何一方均無義務支付任何前期付款、階段付款或授權費，且於往績記錄期間本公司並無根據合作協議作出或收取任何款項。

來自Protevo的獨家授權

於2012年6月，我們與台灣的圓祥生命科技股份有限公司（前稱ProtevoBio, Inc.（「Protevo」））訂立協議（「Protevo協議」），據此，Protevo向我們授出若干Protevo專利、專利申請及專有技術的獨家全球性授權，以開發、生產及商業化含一種雙特異性抗補體／VEGF蛋白ACVP1及其變異體（「ACVP1產品」）的生物藥品。根據Protevo協議，我們有權轉授Protevo授出的授權，惟我們必須事先向Protevo發出通知，告知我們

業 務

訂立轉授協議的意向以及就有關建議轉授協議進行討論及評論的時機。我們必須通過商業上合理的努力在中國開發ACVP1產品，就ACVP1產品獲取監管批准，生產ACVP1產品及將其商業化。我們目前開發的ACVP1產品是IBI-302。於在中國取得監管批准及成功推出ACVP1產品後，我們必須通過商業上合理的努力在針對僅在中國獲得監管批准的ACVP1產品授出上市監管批准的國家取得監管批准或物色一名轉授方在該等其他國家開發或商業化ACVP1產品。我們並無違反就IBI-302採取商業合理努力的契諾，且IBI-302的開發並無遭遇任何重大阻礙。

為換取該等權利，我們向Protevo支付前期付款250,000美元。我們亦向Protevo支付250,000美元的階段付款，用於驗證ACVP1體外及體內的活性，及500,000美元的階段付款，用於在中國提交ACVP1產品的IND申請，並可能在日後於中國就一種ACVP1產品結欠總額高達3,500,000美元的以下階段付款。此等階段付款為：500,000美元用於在中國開展2期臨床試驗，1,000,000美元用於在中國開展3期臨床試驗，以及2,000,000美元用於ACVP1產品的商業化推出。我們亦同意向Protevo支付在中國或任何上述其他國家賺取的淨銷售額低個位數百分比的授權費。就世界其他地區的銷售而言，我們同意向Protevo支付我們收取的任何轉授收入的30%，以抵銷因轉授而產生的中國除外開發成本。此外，我們亦同意向Protevo支付我們收取的轉授授權費的30%，惟須遵守涉及產品有效申索或自專利的2011年優先權日七年內待決的申索問題的專利申請規定。

我們的平台

我們已創建一個集抗體候選藥物的發現、開發、生產及商業化為一體的全面集成平台，適用於腫瘤、眼科、自身免疫及代謝疾病領域。我們全面集成的平台，使得不同職能團隊在候選藥物生命週期中各關鍵環節之間的無縫合作成為可能，從而提高開發速度和成功可能性，同時降低開發成本。此外，我們的平台通過了開發信迪利單抗及管線中其他生物類似藥的壓力測試，同時要求各職能部門完善各自的流程、方法及合作技能。

在自成立以來的較短期間內，我們已成功積累成為一家全面集成生物藥物平台公司所需的所有必要能力。該等能力分佈在四個主要功能平台：藥物發現及臨床前開發、CMC及生產、臨床開發及商業化。我們已優化該等單獨功能平台，且已在候選藥物生命週期的關鍵點建立跨功能集成方面投入更多精力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國潛在創新候選生物藥物的研發開支在發現及臨床前開發階段一般介乎人民幣100百萬元至人民幣150百萬元不等，及在臨床開發階段一般介乎人民幣250百萬元至人民幣350百萬元不等。此外，我們已為該等單獨職能平台建立了一個高效的運營系統，從而為形成貫穿發現、生產及商業化強大的創新藥物管線奠定了堅實的基礎。

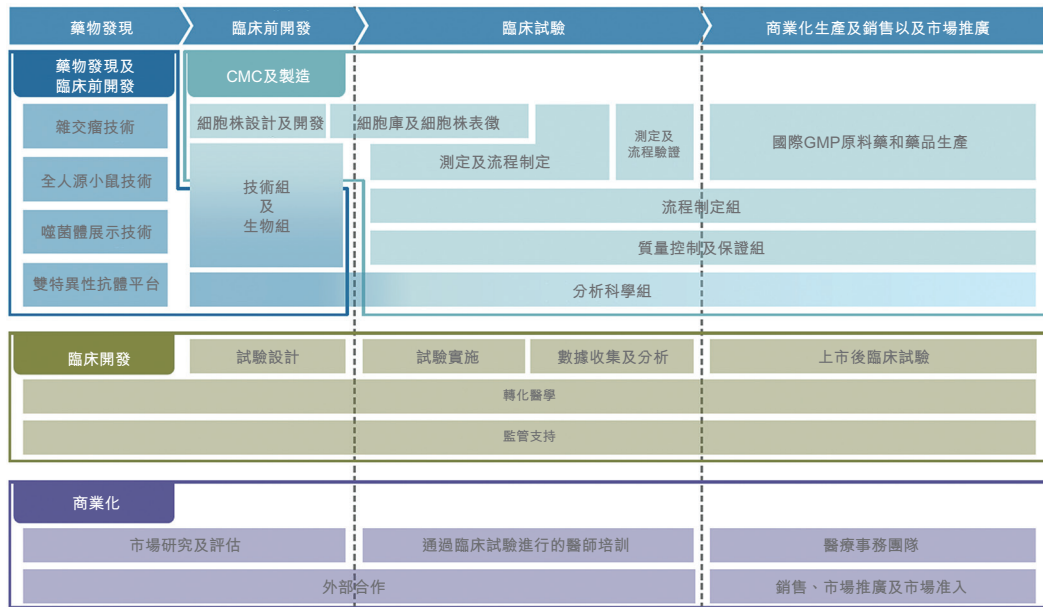
業 務

我們的全面集成平台能夠應對有關工程抗體的常見挑戰，涉及設計針對免疫原性的安全措施、確保產品穩定性的生產流程、進行純度及產量的放大試驗。

- 免疫原性：我們的平台發現並開發全人源抗體，以最大限度降低免疫原性。在發現階段，本公司獨立或與其合作夥伴合作，利用人類DNA序列設計抗體分子以降低免疫原性風險，並檢查歷史蛋白數據庫的氨基酸序列，消除已知的免疫原性風險。此外，本公司設計的抗體具有一系列所需的特性，如高靶點結合親和力、理想的Fc功能及較高的產品質量，進而可以在相對較低的劑量及給藥頻率下產生臨床效果，進一步降低免疫原性風險。對於抗PD-1產品信迪利單抗，本公司從早期發現階段即開始了解其潛在的作用機理，並在整個開發過程中檢驗其設計的產品特性。例如，本公司在臨床研究期間密切監測免疫原性，確保產品安全性及功效。本公司使用信迪利單抗治療復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤的臨床試驗結果驗證了本公司對信迪利單抗的設計，觀察到的免疫原性低於1%。
- 確保產品穩定性的生產流程：當每種抗體候選藥物通過從發現到開發到生產的一體化平台的每個環節時，本公司會密切監控抗體的設計關鍵質量屬性，從而確認安全性及功效。本公司採用最先進的分析技術確保整個生產過程中產品質量的一致性，因為與本公司的設計出現任何偏離均會導致所需的接觸時間及輸注頻率、治療費用及患者生命質量出現偏差。
- 進行純度及產量的放大試驗：本公司在生產過程中遵守全球標準，並在某些方面甚至超越有關標準。例如，從毒理學研究到臨床生產再到商業生產，本公司利用其質量控制系統控制原料的進料。隨著生產方面放大試驗的進行，本公司利用集成平台密切監控並確保產品產量及質量（包括純度及雜質）的一致性、產品相關異質性及其他一般性質。本公司不僅使用受控原料供應方法幫助確保產品質量的一致性，而且亦採用一系列表徵方法確保包括Fc功能在內的產品質量的可比性。此外，本公司進行風險分析並採取質量源於設計(QbD)的方針，在其生產過程中應用控制策略，包括放大試驗。

業 務

下圖列示我們全面集成平台的四個主要功能。



藥物發現及臨床前開發

我們的全面集成平台在該方面專注於新候選藥物的發現及臨床前開發。我們已發現12種當前處於不同開發階段的候選藥物，包括三種由我們自行發現的藥物（即IBI-307、IBI-322及IBI-323），及其他九種與我們的合作夥伴合作發現的藥物（即信迪利單抗、IBI-306、IBI-101、IBI-188、IBI-110、IBI-939、IBI-318、IBI-319及IBI-315）。

我們使用各種抗體發現和工程技術（無論是獨自還是與第三方合作），生成新型單特異性或雙特異性抗體，評估其潛在功效並最終確定該等抗體是否可以進一步開發為治療劑。我們用來生成單特異性抗體或開發雙特異性抗體的四種主要方法總結如下：

- **雜交瘤技術**：我們首先通過用注射靶抗原的免疫小鼠生成小鼠抗體。然後，我們通過稱為人源化的過程將小鼠抗體轉化為具有模擬人抗體特徵的抗體。
- **全人源化小鼠**：我們從人抗體發現平台（包括Trianni, Inc.及Harbour Antibodies）的第三方開發商獲得具有人免疫系統的小鼠。該等小鼠品系可用於發現潛在人類單克隆抗體候選藥物。關於我們用於發現候選藥物的小鼠品系的更多資料，請參閱「一 原材料及供應商」。
- **噬菌體展示**：我們使用蛋白質靶點從我們自有的專有人類合成抗體庫（也稱為噬菌體文庫）篩選單克隆抗體。該過程稱為噬菌體展示。

業 務

- **雙特異性抗體平台：**我們與禮來、韓美及岸邁等第三方開發商合作，通過開發兩種不同的單克隆抗體並將該等抗體組合成單個分子來生成雙特異性抗體。關於我們與禮來和韓美分別合作開發新型雙特異性抗體的更多資料，請參閱「－合作協議－與禮來合作」及「－合作協議－與韓美合作」。

通常，我們的藥物發現及開發項目團隊會在候選藥物開發過程中將全公司的相關專家匯聚在一起（倘需要）。此乃包括持續參與我們的CMC職能，在早期階段識別可能妨礙候選藥物臨床試驗或阻礙候選藥物高效製造的性徵，令有關問題可在候選藥物進入開發下一階段前得到有效解決。為確保高效合作，我們的項目團隊由下文所述各小組委派一名主管進行聯和管理。

- **技術組：**技術組在確定候選抗體藥物的靶點後處理藥物發現及開發步驟，包括基因工程、候選藥物的預配方研究及最初生理反應以及化學性徵。我們的技術組通過不懈努力發現可結合兩個靶點的雙特異性抗體，該發現屬於免疫腫瘤研究的前沿領域。
- **生物組：**生物組識別疾病及藥物靶點並從化學及生理學角度研究候選藥物的各項功能（包括進行抗體與靶點相互作用的生化及生理學分析）。

於最後可行日期，我們的藥物發現職能部門由擁有藥物發現及開發經驗的核心管理團隊領導及包括47名僱員，其中14名成員持有博士學位，及28名成員持有碩士學位。技術組的成員通常擁有生化、蛋白質工程及建模背景。生物組的成員通常擁有免疫學及體內藥理學背景。

CMC及製造

我們全面集成平台的此方面覆蓋包括工藝開發及分析科學在內的CMC職能。該等職能中的每一項均與另一項無縫協作，同時該小組亦支持我們的製造能力。

基於質量源於設計(QbD)的理念，我們已建立一個完整、以產品為導向的平台，以促進成藥性評估、高表達生產細胞株的開發、細胞培養、純化、配方及填充／整理工藝的開發及擴展、分析開發、技術轉讓、商業生產及質量控制。該平台使我們有能力將候選藥物高效及有效地推向商業化。此外，我們已建立國際標準商業生物藥生產設施。

業 務

CMC能力包括以下職能。

- **工藝開發組**：工藝開發組專注於開發適用於臨床及商業生產的全面工業製造流程，該流程既可以使藥物生產具成本效益，亦可以加快藥物生產的速度。該小組已開發出高度專業技術，以應對高效製造我們開發的新型及複雜蛋白質候選藥物所面臨的特定固有挑戰。
- **分析科學組**：分析科學組實施以科學驅動、以臨床及商業化生產為導向的方針，以在每種候選藥物的生命週期內開發及應用經典及最先進的分析技術及工具。該團隊支持我們全面集成平台的所有其他職能（尤其是藥物開發、工藝開發及質量控制職能）並與之密切合作。該小組的工作包括：
 - 對每種候選藥物主要質量特性的早期評估，確定其有望開發為一種穩定及具成本效益的新藥（亦稱作藥用性）；
 - 對蛋白質結構及作用機理的全面透徹研究與分析；及
 - 從開發到全面生產、質量控制及藥物釋放等環節所實施的策略來評估產品生產，以進行IND及NDA申請。
- **質量控制和保證組**：質量控制和保證組監督我們設施及產品的質量，以及研發、生產及商業化候選藥物及未來潛在商品所採用的質量系統。該小組的工作包括：
 - 確保整個生產過程中的質量控制，包括原料藥及藥品規格、測試原材料以及產品質量評估；
 - 在整個業務流程中設立質量保證系統，包括僱員培訓計劃、各個業務分部的審計及產品生產；及
 - 設施及設備核驗，包括進行實驗室試驗以驗證某一流程、方法、程序、設備或重要工作是否妥切。

業 務

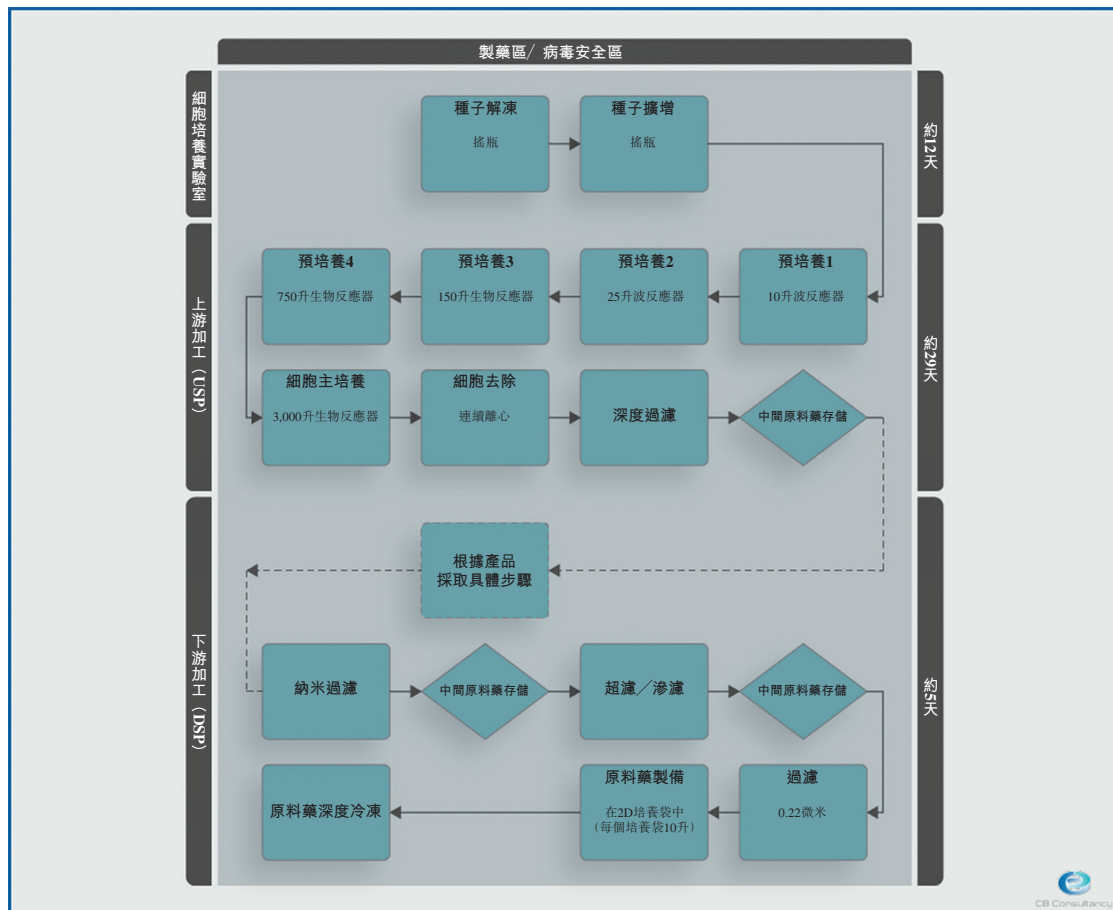
我們的CMC和生產能力是通過下文所概述的若干關鍵技術和流程實現。

- **細胞株設計與開發：**這是藥物開發的核心過程，一旦確定候選生物藥物，我們培養宿主細胞以產生治療性蛋白質。細胞株是從單個細胞中遺傳生成的細胞群，含有相同基因組成，從而產生相同的蛋白質。細胞株的生成率決定了細胞株的生產成本，而細胞株的質量決定了相關生物藥物的質量。我們利用專有技術構建了最先進的細胞株開發平台。我們使用第三方細胞株進行細胞株設計和開發，並正在開發我們自己的專有細胞株。截至最後可行日期，我們已就藥物開發目的開發了超過20種細胞株。
- **細胞庫及細胞株特徵：**細胞株經定義並發育後，細胞株會被製作成一系列細胞庫，細胞庫由足夠數量的儲存在液氮中的細胞瓶組成。製作細胞庫的過程為細胞庫建設過程。細胞庫根據監管指導進行測試及記錄特徵，以確保預期生成候選生物藥物的有關細胞庫純淨、無微生物或支原體污染，並且未受病毒污染。
- **測定及工藝開發：**這是在建立細胞庫後，我們開發可大規模生產候選生物藥物，並隨著時間推移產生一致結果的生產流程的過程。該流程涉及多個基本步驟。由於蛋白質通常不穩定，我們測試並開發含穩定劑的緩衝溶液（稱為製劑），並將蛋白質與製劑結合起來，以穩定臨床使用的蛋白質。此外，一旦生成候選生物藥物，我們會就候選藥物開發並進行多項測定，以確保其安全、有效及各生產批次一致。
- **測定和工藝驗證：**生產工藝及相關測定方法一經設定後，我們會對其進行驗證，以確保每次產品的生產及測試都能產生一致的結果。此流程稱為測定和工藝驗證。

業 務

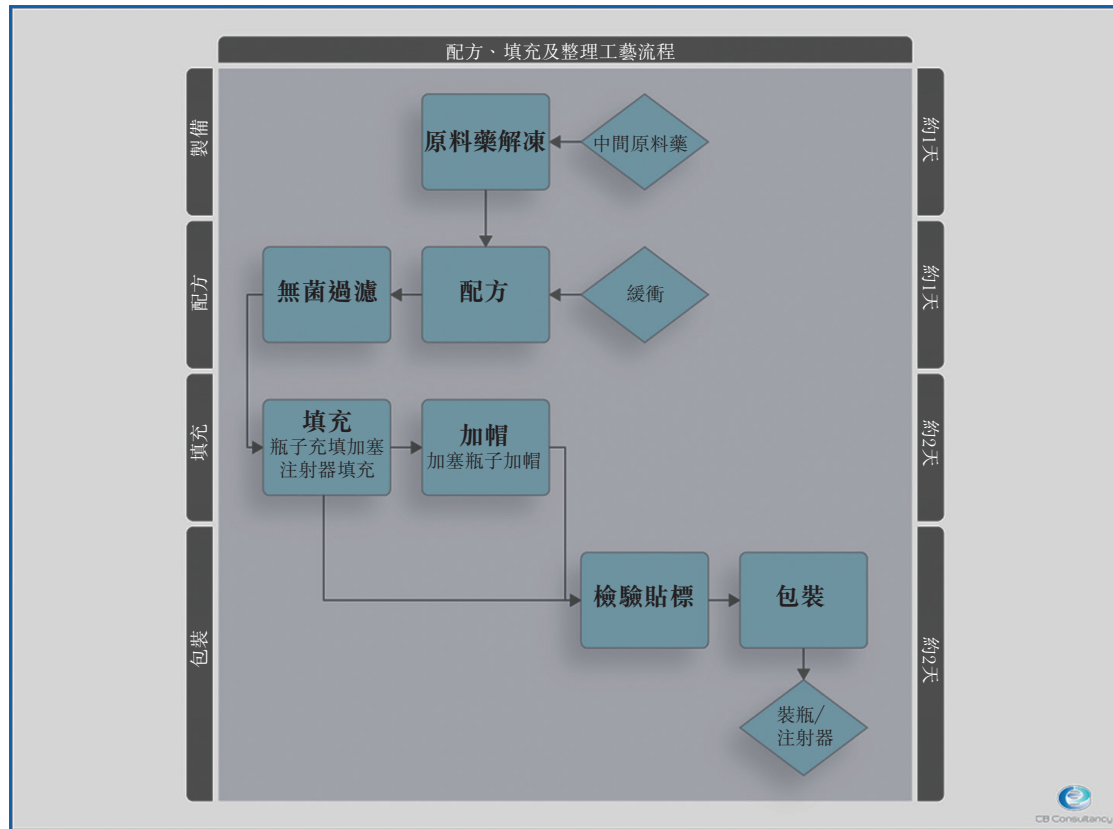
- 原料藥及藥品生產：在生產工藝及相關測定獲得驗證後，該等工藝及測定方法將在大規模生產設施被用於生產我們供臨床試驗及未來商業化的候選藥物。我們的生產能力包括原料藥及藥品生產，涵蓋了上游細胞培養及下游純化、配方、無菌灌裝及包裝。單一使用技術已在我們的原料藥生產中使用。大型不銹鋼生物反應器設施正在建設中。

下圖列示生產我們單克隆抗體的基本流程。該流程的某些方面視所生產的特異性單克隆抗體而異。



業 務

下圖列示配方以及填充／整理工藝的基本流程。



我們在蘇州主園區運作我們的生產設施，該等設施的設計符合中國及國際製藥標準。從設立之初，我們一直專注於建造及營運旨在符合嚴格的國際藥品生產質量管理規範(GMP)的生產設施。我們已在日常過程中對生產設施進行全面檢查以評估符合行業GMP及質量合規標準的情況。

- **生產樓宇1**：我們的生產樓宇1的佔地面積為21,579.52平方米，目前容納第一階段生產設施（三套1,000升的一次性生物反應器）。該等設施生產我們用於臨床試驗的藥物。我們預期現有設施將能夠支持我們最先推出兩種產品（即信迪利單抗及視乎監管審核程序的速度而定，IBI-303或IBI-305）直至2020年的商業生產需求。

業 務

- **生產樓宇1的擴建：**我們已開始第2期生產設施的建設，該設施亦將位於生產樓宇1內。完工後，該等設施將配置六套3,000升的不鏽鋼生物反應器，使我們的總產能達到21,000升。該擴建將為我們提供支持商業生產以及臨床試驗的額外產能。該等設施預計於2019年下半年投入運營，而我們預期該等設施會提供足夠產能以支持至少五年的業務增長需求。
- **生產樓宇2：**我們的生產樓宇2有額外24,330.12平方米的樓面面積可供我們日後業務發展所用。我們計劃於需要時在該樓宇內安裝四套15,000升的不鏽鋼生物反應器。

製造業受到多項法規制約，這些法規對（其中包括）記錄保存、生產過程和控制、人員、質量控制和質量保證等均有各種程序和文件管理要求。我們的生產設施根據cGMP規定所設計運行並預期會取得相關認證。我們持有NMPA所頒發的藥品生產許可證，並根據該證書營運我們的生產設施。

臨床開發

我們的全面集成平台的臨床開發職能負責管理臨床試驗，包括臨床試驗設計、實施和試驗數據收集及分析在內。截至最後可行日期，我們設計並實施超過12項臨床研究。

我們的臨床開發職能與位於中國不同地區的眾多醫院和主要研究機構建立了長期合作關係，為我們提供隨時可用的臨床試驗設施和服務。我們相信該等設施的規模和地理多樣性為我們進行大規模臨床試驗提供了顯著的優勢，並使我們能夠同時進行多項臨床試驗。

我們利用受託研究機構及顧問在中國和美國管理、執行和支持我們的臨床試驗和臨床前研究。我們在挑選受託研究機構時會考慮多個因素，諸如彼等的資質、學術及專業經驗以及行業聲譽等。受託研究機構為我們提供了一系列複雜臨床試驗所需的產品和服務。除所提供的服務和產品的範圍、深度和質量外，我們還高度重視我們的受託研究機構是否具備進行最佳選址、及時招募患者和有效開展複雜臨床試驗的能力。我們通常會與受託研究機構訂立主服務協議，並就每個臨床前或臨床研究項目再簽訂單獨的工作訂單，或我們與受託研究機構就單個項目訂立研發合約。我們監督該等第三方服務提供商，以確保彼等以符合我們的協議及適用法律的方式履行對我們的職責，並保護我們的試驗及研究所產生的數據的真實性。

業 務

我們通常與受託研究機構訂立協議的主要條款概述如下：

- **服務。**受託研究機構向我們提供與協議或工作訂單中規定的與臨床前或臨床研究項目相關的服務。
- **期限。**受託研究機構須在規定時間內完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們須按照訂約方同意的付款時間表向受託研究機構付款。
- **知識產權。**我們擁有來自臨床前或臨床研究項目的所有知識產權。
- **風險分攤。**各訂約方應就因其過錯或重大過失造成的損失向另一方作出彌償。倘由於無法解決的技術困難或因無法控制的情況而導致研究失敗，則各訂約方應就如何分攤由該失敗造成的損失進行談判。

我們相信我們在招募臨床試驗參與者方面的實力以及我們開展大量、高質量臨床試驗的能力，使我們能夠通過可靠高效地生成必要的數據，從而縮短我們的藥物開發時限。在我們的受託研究機構遍佈各地的醫院合作夥伴的支持下，我們能夠招募專門人群進行一般難以招募到患者的臨床試驗。我們在招募和開展涉及多種治療領域（包括腫瘤、眼科以及自身免疫性及代謝性疾病）的試驗方面擁有專業知識和經驗。

臨床開發職能亦負責管理我們候選藥物的監管提交過程；在臨床試驗和商業化開始之前，需要向相關部門提交申請並獲得批准。臨床開發職能通過起草申報檔案，處理監管問題並對我們的候選藥物進行GMP準備情況評估來編製和管理監管備案。我們在中國和美國的監管備案方面擁有豐富的知識和經驗。

臨床開發職能亦包含醫學轉化功能，可為我們的臨床試驗製作生物標誌及診斷。

我們的臨床開發職能由我們的首席科學官Kerry Blanchard先生（醫學博士、哲學博士）領導。Blanchard博士從印第安納大學獲得化學理學士、生物化學博士及醫學博士學位。彼在布萊根婦女醫院、達納法伯癌症中心及哈佛醫學院完成了內科醫學住院醫生和血液學及腫瘤學研究員課程。Blanchard博士曾擔任禮來中國的China Medicines Development Unit及外部創新高級副總裁，在領先藥物發現及藥物開發方面擁有逾18年經驗。我們的臨床開發職能部門的主要管理成員在候選藥物臨床開發方面擁有扎實的專業知識，截至最後可行日期共有98名成員，其中8名成員持有博士學位及35名成員持有碩士學位。該職能的領導成員通常具有跨國生物技術及製藥公司的廣泛臨床開發經驗。

業 務

商業化

我們平台的此方面涵蓋市場推廣、銷售、醫療事務及市場准入。我們擬將信迪利單抗及其他候選藥物在中國進行商業化（倘獲得批准），並建立直銷團隊。目前我們正在建立及預期將於我們獲准在中國營銷信迪利單抗時擁有一支由250人組成的商業化團隊。預期到信迪利單抗的市場需求有所增加及於我們的第一種候選生物類似藥在中國進行商業化前，我們計劃將該商業化團隊擴大一倍，增至500人。

- **營銷及銷售。**我們正在擴大我們的銷售及營銷團隊，以覆蓋中國的大部分省市。於最後可行日期，我們的營銷領導團隊設有營銷負責人及三名營銷主管。我們的銷售領導團隊亦設有兩名銷售負責人及八名地區銷售主管。為籌備我們的首批獲准候選藥物的商業化銷售，我們正在擴大銷售及營銷團隊規模，我們的目標是於2018年第三季度末擁有所有營銷人員及一線銷售經理，並於2018年年底建成一支較大規模的銷售及營銷團隊。

我們的銷售及營銷團隊通過採用面向醫師的營銷模式向醫師及院長推廣我們日後獲批准的候選藥物，並側重於推廣我們產品的差異化臨床結果。此類營銷工作通常於預期候選藥物商業化將獲批准之前幾個月開始。

我們的銷售代表將專注於有效的市場覆蓋範圍及滲透情況，以滿足未來各地區對我們獲准候選藥物及其獲准適應症的預期需求。目前我們正在建立銷售團隊，其將致力於將我們用於其各自首批獲准適應症的後期核心產品商業化。隨著我們開發並開始商業化更多獲准產品及用於更多適應症的產品，我們將繼續擴大專職銷售團隊。

- **醫療事務。**我們亦快速建立由醫療經理及醫學聯絡人組成的醫療事務團隊，彼等主要負責發佈後臨床數據生成及醫療溝通。我們的醫療事務及營銷人員通過組織學術研討會及會議，贊助由研究人員主導的臨床試驗，提供學術諮詢服務及開發協作臨床解決方案，提高我們的品牌意識及認知度。
- **市場准入。**我們的市場准入團隊負責渠道及大客戶管理、保險、報銷及患者協助。我們已與醫師、院長及腫瘤領域的領先專家建立了穩固的關係。

業 務

我們的首席商務官劉敏先生領導我們的銷售、營銷和市場准入業務。劉先生之前為羅氏全球腫瘤特許經營領導團隊的成員以及羅氏在中國的兩個腫瘤事業部門的其中一個的副總裁兼主管。彼領導的部門負責用於治療肺癌、胃腸癌和血液病的產品營銷及銷售工作。作為我們的商務總監，劉先生得到了在醫藥行業擁有豐富商業經驗的主要商業領導成員的支持。我們為我們的銷售團隊提供內部教育和培訓，以提高彼等的銷售技巧和效率，確保彼等為我們的現有客戶及潛在客戶提供有關我們候選產品及未來產品的全面信息。

為進一步鞏固我們的競爭地位，我們將利用與禮來在中國就信迪利單抗及IBI-301訂立的聯合推廣及聯名安排並藉助禮來對中國市場的深入了解。我們亦預期從禮來在中國的商業化團隊及其在中國的制度關係中受益。

我們目前正在資助大量由研發人員主導的臨床試驗以產生國內臨床數據並積累相關臨床經驗，此乃會支持我們未來獲批准產品的臨床使用。我們正在建造基礎設施，此乃將令我們能夠採用集中式信息技術將來自各種渠道的市場信息整合到一個統一的系統中，以提高我們市場數據收集和分析的效率和有效性。

客戶

於往績記錄期間，我們的全部收入均來自向一家中國生物製藥公司授權及提供研發服務。截至2016年12月31日止年度，我們並無錄得任何收入。截至2017年12月31日止年度，我們已就向彼等授出專利技術以及就我們已終止開發為管線候選產品的早期候選藥物提供製造及驗證服務與該公司簽訂了協議，並從該等活動中產生收入。我們向客戶授權的候選藥物是一種抗VEGF融合蛋白，用於治療年齡相關性黃斑變性(AMD)及腫瘤。我們在極早的臨床前階段停止開發該候選藥物，因為當時我們意識到該候選藥物的商業可行性相對低於我們的其他管線候選藥物（如IBI-302）。於最後可行日期，該候選藥物仍處於臨床前階段。

截至最後可行日期，據董事所知，概無董事或任何股東於緊隨[編纂]完成後擁有超過5%的已發行股本（惟未考慮行使[編纂]的情況），彼等各自的任何聯繫人亦無在我們的客戶中擁有任何權益。

業 務

原材料及供應商

當我們開始進行新候選藥物的發現和開發時，我們通過獨立或與第三方合作的方式開發細胞株。我們維持一個主細胞庫並在兩個不同地點進行備份，並從主細胞庫產生工作細胞庫。

我們從第三方的人源抗體發現平台開發機構（包括Trianni, Inc.及Harbour Antibodies）授權獲得轉基因小鼠。該等品種小鼠已人源化，因此可表達人源蛋白，可用於發現針對人類炎症性疾病、癌症及其他靶點的潛在人類單抗候選藥物。

我們向全球業界領先、信譽卓著的製造商和供應商採購用於開發和生產我們候選藥物的設備。

我們定期向多家知名第三方供應商購買細胞培養基。我們收到細胞培養基後會進行測試以確保質量穩定。對於若干候選藥物，我們已開發並使用我們自有的專屬細胞培養基，並對該等細胞培養基的配方進行了優化。

我們利用委託研究機構及顧問在中國和美國管理、執行和支持我們的臨床試驗和臨床前研究。進一步詳情請參閱「－我們的平台－臨床開發」。

截至2016年及2017年12月31日止兩個年度，自我們的五大供應商的採購額合共分別佔我們總採購額的32.8%及39.2%（包括增值稅），而自我們最大供應商的採購額則分別佔我們總採購額的11.8%及13.1%（包括增值稅）。採購包括就研發目的而採購的原材料、第三方承包服務、機器及設備以及行政服務。於往績記錄期間，我們所有五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，我們的董事、彼等各自聯繫人或截至最後可行日期擁有超過我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間於我們五大供應商中擁有任何權益。

我們已與我們製造活動所需原材料的優先供應商建立關係，並認為彼等有足夠產能可滿足我們的需求。此外，我們認為目前有足夠可替代供應資源，且我們已制訂該等原材料的可替代採購策略。該等策略將於2018年年底執行，我們將根據供應連續性風險評估與該等替代資源建立必要的關係。我們目前向與之訂立長期供應合約的供應商訂購約70%的原材料及服務，我們按採購訂單訂購其餘的原材料及服務且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。

業 務

獎項及認可

我們的領導人俞德超博士是中國生物製藥專家，發明了世界上首款基於溶瘤病毒的免疫治療藥物安柯瑞(Oncorine)，並共同發明及主導開發了首款創新型全人源抗體類治療藥物康柏西普(Conbercept)，且該產品已獲准在中國上市。俞博士為60多項已發佈專利及專利申請的發明人，曾發表50多篇SCI科學論文及專著。彼於2014年被評為「中國十大創新人物」、2015年被評為「中國年度安永企業家獎」、2016年被評為「江蘇省傑出企業家」。於2017年，俞博士被評為「2016年度科技創新人物」、「2017中國醫藥經濟年度人物」及「2017中國生命科學年度最具影響力人物」。於2018年，俞博士榮獲「第七屆中國僑界貢獻獎一等獎」。

俞博士目前擔任華人抗體協會董事會主席；全國生化檢測標準化技術委員會副主任委員；中國醫藥創新促進會藥物研發專業委員會副主任委員；中國免疫學會腫瘤免疫與腫瘤生物治療專業委員會副主任委員；中國醫藥生物技術協會常務理事；中國醫藥生物技術協會基因治療協會專業委員會常務委員；中國醫藥生物技術協會精準醫療專業委員會常務委員及中國抗癌協會腫瘤生物治療專業委員會委員。

本公司曾獲得多項中國國家、省級及地方部門撥付的研究補助，用於創新藥物開發工作，其中包括兩項補助撥款用於開發我們的信迪利單抗和IBI-301候選藥物，該兩種候選藥物已於2014年獲得中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會重大新藥創製辦批准。下表載列本公司獲得的主要研究補助撥款摘要。

業 務

管線候選藥物	撥款類型	撥款機構	項目名稱	撥款日期	批准撥款金額
IBI-301	2014年國家重大新藥創製專項	國家衛生計生委重大新藥創製科技重大專項實施管理辦公室	重組人－鼠嵌合抗CD20單克隆抗體臨床研究	2014年 6月12日	人民幣 5.28百萬元
信迪利單抗 (IBI-308)	2014年國家重大新藥創製專項	國家衛生計生委重大新藥創製科技重大專項實施管理辦公室	抗PD-1全人源單克隆抗體研製	2014年 6月12日	人民幣 3.49百萬元
IBI-310/IBI-101	2017年國家重點研發計劃－精準醫學研究重點專項	國家衛生計生委醫藥衛生科技發展研究中心	修飾型抗體治療藥物研發與治療標準化	2017年 10月18日	人民幣 3.51百萬元

我們的研發實力獲得認可，2015年被中國醫藥生物技術協會評為「中國醫藥與生物技術十大進展」企業之一。2016年6月，本公司入選國家「十二五」科技創新成就展，我們的成就得到國家領導人的認可。為表彰我們在創新藥物開發方面所取得的成就，本公司受邀參加2015年6月在華盛頓特區國務院舉行的第六屆美中創新對話並發表演講。我們被科學技術部火炬高技術產業中心選入「2017中國獨角獸企業榜單」。我們的成就獲得人民日報及華爾街日報高度關注並經由中央電視台報導。

業 務

競爭

我們的行業競爭激烈，並且正在迅速發生重大變化。儘管我們信任我們的全面集成平台、我們處於臨床和臨床前試驗階段的候選藥物構成的強大產品管線以及我們經驗豐富的領導團隊為我們帶來的競爭優勢，但我們面臨來自諸多不同來源的潛在競爭，彼等致力於開發針對與我們開發的候選藥物所治療的相同症狀的療法。該等競爭對手包括默克、百時美施貴寶、羅氏、江蘇恒瑞、齊魯製藥及海正藥業等主要製藥公司、百濟神州、君實及復宏漢霖等專業製藥和生物技術公司、學術機構，政府機構和研究機構。任何我們成功開發和商業化的候選藥物都將與現有藥物以及將來可能推出的任何新藥進行競爭。

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的主要保單覆蓋因事故或自然災害造成的財產損失、運輸過程中的產品損壞以及臨床試驗中的不良事件。我們並無投購產品責任險或主要人員險。

僱員

下表載列於最後可行日期按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總人數百分比(%)
研發	252	49.4
製造	183	35.9
銷售、一般及行政	75	14.7
總計	510	100.0

截至最後可行日期，我們在蘇州有448名僱員及在上海有62名僱員。

與主要管理及研究人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研究人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括一項標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在其受僱期間並且在其終止受僱後至少兩年內直接或間接與我們進行競爭。該等合約通常亦包括關於僱員在其受僱過程中就發明及發現成果轉讓作出的承諾。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本[編纂]「董事及高級管理層」一節。

業 務

我們的若干中國附屬公司已成立工會，且我們的僱員可自願加入相關工會。我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係，我們並無遭遇任何重大的勞資糾紛或在就營運招聘員工方面面臨重大困難。

培訓及發展

我們為新僱員提供正式及全面的公司層面和部門層面培訓，其通常需兩天時間，而隨後進行的在職培訓則耗時約兩個月。我們亦不時向僱員提供培訓和發展計劃，以確保彼等了解及遵守我們的各種政策和程序。鑑於我們的重點是為我們的藥物開發流程運營一個全面整合的平台，若干培訓由不同團隊及部門聯合提供，該等團隊及部門負責不同的職能，但在日常運營中彼此合作或相互支持。

僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。截至最後可行日期，我們已根據中國法律在所有重大方面遵守適用於我們的所有法定社保基金及住房公積金義務。

土地及物業

我們於2015年在蘇州工業園區購置71,104.49平方米土地，於其上建造主園區。該基地包括生產、研究、行政及配套樓宇，總佔地面積達81,779.98平方米。其中包括佔地面積45,909.64平方米的生產設施及佔地面積35,870.34平方米的實驗室、配套樓宇及辦公室，部分面積留作未來擴建用途。我們的主園區亦包括動物實驗室、水處理設施、儲存藥物和化學品的倉庫，以及為僱員提供的食堂及其他設施。以下是蘇州主園區的圖片。

業 務



在主園區建成之前，我們仍在蘇州租用2,425平方米的辦公空間，且我們會繼續將該空間用於研究及行政管理職能。相關租賃協議規定租期於2018年11月到期。我們亦在上海租賃1,893.88平方米的辦公空間作行政管理用途。相關租賃協議規定租期於2023年1月到期。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得及維持在商業上對我們業務屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及實施我們的專利，保護我們商業秘密的機密性，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

截至最後可行日期，我們就若干候選藥物及技術在中國擁有17項獲授專利並提交31項專利申請、在美國擁有1項獲授專利並提交4項專利申請及在世界其他地區擁有11項獲授專利並提交39項專利申請。該等專利申請包括專利合作條約（或PCT）下的15項待批准國際專利申請。我們已分別在不同司法管轄權區（包括歐盟）提交其中的五項全國性申請，且我們計劃在美國及其他司法管轄權區提交另外10項全國性申請以及其他優先PCT申請。我們亦就該等候選藥物及技術以及其他候選藥物及技術尋求額外專利保護。截至最後可行日期，就我們處於臨床試驗的四種核心候選藥物而言，我們擁有（其中包括）一項已獲授的中國專利及兩項待授的中國專利申請、一項待授的美國專利申請及四項待授的PCT申請。截至最後可行日期，我們的四種核心候選藥物及其他三種臨床階段候選藥物的專利組合概述如下：

信迪利單抗(ICI-308)。我們針對信迪利單抗擁有一項待授的中國專利申請，一項待授的美國專利申請，四項待授的PCT申請以及其他司法管轄權區的相關專利申請，

業 務

而信迪利單抗為抗PD-1的全人源單克隆抗體，用於治療癌症。預計就目前待授的中國專利申請及待授的美國專利申請可能獲授的任何專利將於2036年8月到期，不包括任何專利期限調整。我們計劃貫徹在若干國家監管條款規定下准許的營銷專有權期限。

IBI-305。我們針對IBI-305擁有一項待授的中國專利申請。IBI-305是我們就貝伐珠單抗研發的候選生物類似藥產品，用於治療癌症。預計就目前待授的中國專利申請可能獲授的任何專利將於2034年12月到期。

IBI-301。我們與湖北大學共同擁有針對IBI-301的一項獲授中國專利，而IBI-301是我們的利妥昔單抗的候選生物類似藥產品。預期該獲授的中國專利將於2034年2月到期。

IBI-303。我們擁有針對IBI-303的一項獲授中國專利，而IBI-303是我們的阿達木單抗的候選生物類似藥產品。預期該獲授的中國專利將於2033年11月到期。

IBI-302。我們擁有針對IBI-302的一項獲授中國專利、一項已獲授權通知的中國專利申請、兩項待授的美國專利申請、兩項待授的PCT申請以及其他司法管轄權區的相應專利申請，而IBI-302是用於治療濕性AMD及實體瘤的雙特異性候選抗體藥物。此外，我們與圓祥生命科技有限公司共同擁有針對IBI-302的一項獲授美國專利、一項待授的美國專利申請、一項待授的中國專利申請、一項待授的PCT申請以及其他司法管轄權區的相應專利申請。就目前待授的中國專利申請和美國專利申請可能獲授的任何專利預計將於2032年4月至2035年12月期間到期，不包括任何專利期限調整。我們計劃尋求在若干國家監管條款規定下准許的營銷專有權期限。

IBI-306。我們針對IBI-306擁有兩項待授的中國專利申請及一項待授的PCT申請，而IBI-306是我們用於治療高脂血症的全人源單克隆抗體候選藥物。預計就目前待授的中國專利申請可能獲授的兩項專利將分別於2036年12月及2038年5月到期，惟不包括任何專利期限調整。

IBI-310。我們針對IBI-310擁有兩項待授的中國專利申請，而IBI-310是我們的全人源單克隆抗體候選藥物，可結合抗PD-1單克隆抗體（包括信迪利單抗）治療各種癌症。預計就目前待授的中國專利申請可能獲授的任何專利將於2035年11月至2037年3月期間到期，惟不包括任何專利期限調整。

業 務

下表概述本公司就其四大核心產品及三種1期創新候選藥物所擁有或與其合作者分享的已獲授專利及已提交專利申請的詳情：

我們核心候選藥物及1期創新候選藥物的中國及美國專利及專利申請概要

產品	專利保護範圍	司法管轄權區	狀態	專利到期	信達的市場／商業化權利	營銷專有權期限	專利續期／延期的資格
信迪利單抗	針對結構及其用途	美國；中國	辦理中	2036年8月	全球所有權利，惟須受限於禮來在中國、香港及澳門的共同推廣權	12年（美國）； 不適用（中國）	不適用 不適用
	針對製劑及其用途	PCT（將於美國及中國作出的國家階段備案）	辦理中	2037年7月			
IBI-305	針對製劑及其用途	中國	辦理中	2034年12月	全球所有權利	不適用	不適用
IBI-301	針對抗體檢測方法	中國	已授出	2034年2月	全球所有權利，惟須受限於禮來在中國、香港及澳門的共同推廣權	不適用	不適用
IBI-303	針對製劑及其用途	中國	已授出	2033年11月	全球所有權利	不適用	不適用
IBI-306	針對結構及其用途	PCT（將於美國及中國作出的全國性階段備案）	辦理中	2037年12月	中國、香港及澳門的所有權利	12年（美國）； 不適用（中國） 不適用	不適用
	針對製劑及其用途	中國	辦理中	2038年5月			
IBI-310	針對製劑及其用途	中國	辦理中	2037年3月	全球所有權利	不適用	不適用
IBI-302	針對結構及其用途	美國；中國	已授出（美國）； 辦理中（中國）	2032年11月	全球所有權利	12年（美國）； 不適用（中國）	美國專利 9,988,611號 （申請編號： US14/362,109） 的期限在35U.S.C154 (b)下延長或調整100天。
	針對製劑及其用途	美國；中國	辦理中（美國）； 已授出（中國）	2035年9月（美國） 2034年9月（中國）			不適用

簡稱：PCT = 專利合作條約

截至最後可行日期，我們就用於我們在整個藥物研發和製造過程中的各種創新技術（包括與接種、細胞培養、色譜和生物反應器有關的技術）擁有11項獲授中國實用新型專利。此等實用新型專利的期限自提交之日起為期10年，預計將在2025年11月及之後到期。

業 務

單個專利的期限可能因獲授所在的國家不同而不同。在我們提交專利申請的大多數國家（包括中國和美國），獲授專利的期限通常是從在適用國家提出非臨時專利申請的最早申請日期起計為期20年。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整准許延長專利期限，以解決美國專利及商標局（或USPTO）的行政延誤（超出申請過程中專利申請人自身導致的延誤），或倘一項專利因具有較早到期日的共同擁有的專利而最終被拒絕受理，則專利期限可能會縮短。

此外，對於在美國及歐洲獲授的任何專利，只要我們符合獲得此類專利期限延期的適用要求，我們有權延長專利期限。例如，在美國，我們可以申請將一項專利期限延期長達五年，作為對臨床試驗期間及1984年藥物價格競爭和專利期恢復法（簡稱哈奇維克斯曼修正案）下FDA監管審查程序期間損失的專利期限的補償。延期的確切時間取決於我們在臨床研究中花費的時間，以及自FDA獲得NDA的批准所需時間；惟專利期限延長的餘下期限不得超過自產品獲批日期起總共14年期限，一項專利僅可延期一次，僅聲明覆蓋獲批藥品、其使用方法或製造方法的專利方可延期。在若干其他國外司法管轄權區，也可獲得類似的延期作為對監管延期的補償。

專利提供的實際保護因索償類型及國家不同而不同並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證能就任何我們自有或經授權而待授專利申請或將來可能提交的任何該等專利申請獲授專利，我們亦不能保證我們的任何自有或經授權獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選藥品及該等藥品的製造方法。

在若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密及／或機密信息來保護我們技術的各個方面。我們力求保護我們的專有技術和程序，部分通過與諮詢顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議及與僱員訂立發明轉讓協議。我們與高級管理層及研發團隊的若干主要成員以及可獲取有關我們業務的商業秘密或機密信息的其他僱員訂立了保密協議和不競爭協議。我們過去聘用每位僱員的標準僱傭合約中載有一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致濫用我們的商業秘密及／或機密信息，而我們無法對於該等違約採取充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知曉或獨

業 務

立開發或被我們對其披露有關信息的合作夥伴濫用。儘管我們為保護我們的數據及知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的某方面內容或獲取並使用我們認為屬專有信息的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦通過維持我們物業的實體安全以及我們信息技術系統的實體及電子安全，竭力維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們為保護我們的數據及知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有信息的資料。有關與我們知識產權有關的風險的概況，請參閱「－風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「信達」品牌名稱開展業務。截至最後可行日期，我們在中國註冊了19個商標並在中國提交了87份商標申請，及在其他司法管轄權區提交了八份商標申請。我們亦是五個域名的註冊擁有人，並且不可撤銷地擁有四個域名的授權。

我們與製藥公司和其他行業參與者訂立合作協議並建立其他關係，以充分利用我們的知識產權並獲得其他方的知識產權。請參閱「－合作協議」。

截至最後可行日期，我們並無捲入任何有關我們可能成為申索人或被告人的任何可能受到威脅或待決的侵犯知識產權申索中且並無收到有關通知。

有關進一步資料，請參閱本[編纂]附錄四－「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」。

環境事宜及工作場所安全

我們努力在運營我們的設施過程中保護環境及我們的僱員、患者和社區的健康和安全。我們已編製在全公司範圍內使用的環境、健康及安全手冊，實施相關政策和標準操作程序，其中包括有關廢氣，廢水和其他介質排放；廢水的產生和處理；工藝安全管理；有害物質的處理、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理；應急規劃及應對措施；以及產品管理的管理系統及程序。

我們的環境、健康和安全(EHS)部門負責監督和執行我們在運營過程中遵守環境、健康和安全法律法規的情況。這項責任由EHS部門的獨立團隊通過培訓；制定及

業 務

實施戰略、政策、標準和指標；通過一組協調員傳達環境、健康和安全管理政策及程序；環境、健康和安全管理檢查；及通過組建一支志願現場急救團隊進行事故響應規劃和實施來執行及分擔。我們亦根據需要邀請禮來的顧問幫助我們建立、維護和改進我們的EHS系統。

責任的某些專業領域指定由具有相關專業知識和經驗的主題專家組成的團隊負責。例如，我們的生物安全主題專家負責生物安全培訓、我們的操作符合生物安全相關法律要求的情況、生物安全風險評估及檢討我們在發生任何生物安全緊急情況時將採取的糾正措施和預防措施(CAPA)。我們還聘請了禮來的主題專家擔任環境、健康和安全管理顧問。

我們的生產設施不會產生除我們生物反應器排出的廢水以外的大量廢品。我們在我們的生物廢物處理設施中用高溫處理生物反應器排出的廢水，以便廢水在排入城市污水系統之前在我們的中央廢水處理設施中連同其他廢水一同處理。我們排放的廢水由水表計量，水表連接到當地環境局，允許遠程監測廢水的排放情況。

本公司有史以來沒有發生過重大的工傷事故。

法律訴訟及合規情況

我們目前並非任何實際或構成威脅的重大法律或行政訴訟的當事方。我們致力於遵守適用於我們業務的法律和法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政索償和訴訟。

許可、執照及其他批文

截至最後可行日期，我們已自有關部門取得對我們營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。

信達生物製藥（蘇州）有限公司持有由江蘇省食品藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證，有效期至2020年12月31日。信達生物製藥（蘇州）有限公司還持有由蘇州工業園區國土環保局頒發的若干特定污染物排放許可證，有效期至2020年3月15日。

風險管理及內部控制

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國和全球生物制劑市場的監管環境的變化、我們開發、製造及推廣

業 務

候選藥物的能力以及我們與其他生物藥製藥公司競爭的能力。有關對我們所面臨的各種風險及不確定因素的討論見「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論見「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及改正，並向董事報告。

以下主要準則概述了本集團有關風險管理及內部控制的方法：

- 我們的審核委員會將審查及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：(i)檢討及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)檢討及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們業務營運有關的最大風險並由管理層處理相關風險；(iv)根據我們的企業風險承受能力檢討企業風險；及(v)監察並確保於本集團內恰當應用風險管理框架。
- 我們的財務總監奚浩先生負責：(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司的相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審核委員會會呈報重大風險。
- 本公司相關部門（包括但不限於財務部、法務部及人力資源部）負責實施風險管理政策及執行每日風險管理常規。為正式確定本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)搜集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

業 務

我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢討其成效。我們已聘請一名獨立內部控制顧問或內部控制顧問，就本公司及主要營運附屬公司的內部控制執行若干商定程序或內部控制審查，並就若干程序本集團的整體控制及內部控制報告真實的調查結果，包括財務報告及披露控制、應收賬款管理、採購、應付賬款及付款、固定資產管理、人力資源及工資管理、現金及資金管理、存貨管理、資訊系統整體控制、稅項管理、合約管理、保險管理、研發及無形資產管理。內部控制顧問於2018年4月進行了內部控制審查，於2018年5月作了跟進審查。截至最後可行日期，概無有關本集團內部控制的重大未決事項。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納若干與業務營運各個方面有關的措施及程序，諸如關連方交易、風險管理、保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。有關更多信息，參見「一知識產權」及「一環境事宜及工作場所安全」。作為僱員培訓項目的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核部門進行現場審核工作，以監督我們內部控制政策的執行情況，並向我們的管理層和審核委員會報告發現的弱點及跟進整改行動。
- 負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已設立審核委員會，其(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦

業 務

建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。

- 我們已聘請國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，自[編纂]後首個財政年度結束前就有關上市規則事宜向董事及管理團隊提供意見。預期合規顧問將確保[編纂]後我們根據本[編纂]「未來計劃及[編纂]用途」一節使用融資，並就相關監管機構的規定及時向我們提供支持及意見。
- 我們計劃聘請一間中國律師事務所向我們提供意見，使我們在[編纂]後及時了解中國法律法規。我們將持續安排由外部法律顧問不時（倘必要）及／或任何合適的認證機構提供的各種培訓，以令董事、高級管理層及相關僱員及時了解最新的中國法律法規。
- 我們在銷售及市場推廣活動中的銷售人員及經銷商中維持嚴苛的反貪污政策，且因此相信我們將不易受中國政府為糾正醫藥行業貪污行為而採取日益嚴厲措施的影響。我們亦確保我們的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體（亦稱為適應症外使用）方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本[編纂]附錄一會計師報告所載的我們於2016年及2017年12月31日及截至2018年6月30日止六個月以及截至該等日期止年度的經審核綜合財務資料，連同相關隨附附註。我們的經審核綜合財務資料已根據國際財務報告準則予以編製。

以下討論與分析載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑑於我們的經驗及對過往事項、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。於評估我們的業務時，閣下務請審慎考慮本[編纂]「風險因素」一節所載資料。

概覽

我們是一家生物製藥公司，設有一個集先進研究、發現、開發、製造和商業化能力為一體的全面集成平台。這些能力使我們能夠在腫瘤、眼科及自身免疫和代謝疾病領域建立一個強大的創新和具有商業前景的單克隆抗體和其他生物藥物產品管線。我們利用我們的平台在過去七年建立了一個由17種抗體候選藥物組成的產品管線，其中四種在中國進入後期臨床開發的核心產品（包括我們新型的PD-1抗體信迪利單抗(IBE-308)；貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）生物類似藥IBE-305；利妥昔單抗（美羅華/Rituxan）生物類似藥IBE-301；及阿達木單抗（修美樂）生物類似藥IBE-303）處於主導地位。有關我們候選藥物的其他資料，請參閱「業務」一節。

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此我們尚未從產品銷售產生任何收入。自成立以來的各年度內，我們概未盈利，並產生經營虧損。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，我們的虧損及全面開支總額分別為人民幣544.5百萬元、人民幣716.1百萬元、人民幣269.3百萬元及人民幣57.6百萬元。我們的絕大部分經營虧損是由於研發開支、行政開支、業務發展開支及融資成本所致。

我們預期至少在未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因我們需要對候選藥物進一步進行臨床前研究及開發活動，繼續進行臨床開發並尋求監管批准，推出我們管線產品的商業化活動以及增聘必要人員以依憑其先進的臨床候選藥物產品經驗作為全面集成平台經營業務。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況及為獲得監管批准所作的努力以及商業化我們的候選藥物，我們的財務表現將會每半年及每年出現波動。

財務資料

呈列基準

本公司於2011年4月28日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。本公司（作為我們業務的控股公司）間接擁有信達蘇州及信達科技，而該兩家公司在中國經營我們的所有業務。有關其他詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。除按公平值計量的若干金融工具外，本集團於各報告期末的綜合財務報表採用歷史成本法編製。公司間交易、結餘以及本集團公司間交易的未變現收益／虧損於綜合賬目時會被抵銷。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及不同年度可比性主要受以下因素影響：

我們候選藥物的商業化

我們的業務及經營業績取決於我們將候選藥物商業化的能力。我們擁有豐富的候選藥物管線，包括七種處於臨床開發階段的候選藥物、兩種處於IND申請階段的候選藥物及八種處於臨床前開發階段的候選藥物。儘管我們目前尚未有產品獲得商業銷售批准，且產品銷售尚未產生任何收入，但我們預期於未來幾年，於一種或多種候選藥物進入開發的最後階段時將之商業化。我們新型的PD-1抗體信迪利單抗(ICI-308)為我們最接近商業化的候選藥物。有關各候選藥物的開發狀況的詳情，請參閱「業務」一節。

成本架構

我們的經營業績受我們成本架構的重大影響，其主要包括研發開支、行政開支、業務發展開支以及融資成本。

研發活動是我們業務模式的重點。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔總開支及成本的77.6%、80.8%、78.8%及73.8%。我們的研發開支主要包括：

- 與代表我們開展研發活動的顧問、受託研究機構及臨床試驗場所所訂協議下產生的第三方承包成本；
- 與就候選藥物研發採購原材料相關的成本；

財務資料

- 研發人員的員工薪金及相關福利成本，包括以股份為基礎的酬金開支；
- 根據合作協議及／或授權協議支付授權費；及
- 設施檢查及維護、折舊及攤銷開支、差旅費、保險、設施及研發活動所用的其他物料的有關開支。

我們目前的研發活動主要與我們17種候選藥物的臨床進展有關，包括七種處於臨床開發階段的候選藥物、兩種處於IND申請階段的候選藥物及八種處於臨床前開發階段的候選藥物。我們預期，由於我們對該等候選藥物進行額外臨床試驗（包括潛在的註冊試驗）以及我們持續支持用作治療其他適應症的候選藥物的臨床試驗，研發開支於可見未來會大幅增加。

我們的行政開支主要包括行政人員的薪金及相關福利成本（包括以股份為基礎的酬金開支）。其他行政開支包括法律、諮詢、審計及稅務服務的專業費用以及設施租賃及維護、差旅成本、保險及行政活動所用的其他物料的其他直接及攤分開支。我們亦預期行政開支於未來期間將有所增加，以支持我們的研發活動及有關我們候選藥物的商業化活動（倘獲批）。該等成本增加將可能由於僱員人數增多、員工薪金及福利增加、基礎設施擴大及保險成本增加所致。我們亦預計與作為香港[編纂]相關的法律、合規、會計、保險以及[編纂]及公眾關係開支將有所增加。

除研發開支及行政開支外，我們亦預期業務發展開支將有所增加，我們的成本架構因而將逐漸變化，此乃由於我們籌備將候選藥物商業化。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們的業務發展開支包括向業務發展人員支付的薪金及福利、差旅及以股份為基礎的酬金開支等其他開支。

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們並無產生任何銷售及市場推廣成本。我們正在落實我們的銷售及市場推廣策略，並預期於2018年年底成立一支銷售及市場推廣團隊。

財務資料

為我們的營運籌資

於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們主要通過銀行貸款及股權融資為我們的營運提供資金。日後，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收入為我們的營運提供部分資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。倘我們為營運提供資金的能力出現任何波動，將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

主要會計政策

我們財務狀況及經營業績的討論與分析是基於我們的財務報表而作出，而財務報表是根據與國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則一致的會計原則予以編製。該等財務報表的編製要求我們作出各項判斷、假設及估計，而該等判斷、假設及估計會影響資產、負債、收入、成本及開支的呈報金額。我們按持續基準評估有關估計及假設，而實際結果可能有別於該等估計。我們基於對過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及其認為在各種情況下屬合理的多項其他因素作出該等估計，其結果構成判斷無法自其他資料來源得出的資產及負債賬面值的基準。

我們的大部分主要會計政策及估計概述於下文。有關我們重大會計政策的概況，請參閱載於附錄一的會計師報告附註4及附註5。

收入確認及合約負債

收入按與客戶訂立的合約中訂明的代價計量，並不包括代表第三方收取的金額。我們於其向客戶轉讓產品或服務的控制權時確認收入。

研發服務費用收入

於往績記錄期間，我們主要透過有償服務合約向我們的客戶提供研究服務賺取收入。合約期限介乎幾個月至幾年。

我們收到的前期付款初步確認為合約負債。根據合約完成階段，服務收入確認為一段時間內所履行的履約義務。我們採用迄今為止產生的成本作為輸入數據的方法計量完成履行國際財務報告準則第15號項下履約責任的進度。

財務資料

當我們認為開發階段收入的重大金額將很有可能不會出現後續轉回時，會將該等收入確認。對於客戶於發展階段完成前無須支付服務付款，合約資產在履行服務的期間內確認。

授權費收入

我們向客戶授出我們已申請專利的知識產權或商業化我們產品的權利。授出的授權代價包括定額款項（前期費用）及可變款項（包括但不限於開發階段付款及以銷售額為基礎的授權費）。前期費用在客戶能夠使用使用授權的相關知識產權時確認為收入。當我們認為有關收入的重大金額將很有可能不會出現後續轉回時，將確認有關開發階段付款為收入。以銷售額為基礎的授權費不會被確認，直至客戶開始銷售使用授權知識產權或商業化權利生產的產品為止。

研發開支

僅當我們能夠證明完成無形資產的技術可行性（使其可供使用或出售），我們擁有完成該項無形資產的意圖和我們使用或出售該項無形資產的能力（即該項無形資產將產生未來經濟利益），我們擁有完成管線的資源且我們能夠可靠地計量開發過程中所產生的開支時，我們的候選藥物管線所產生的研發開支方會被資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支將在產生時支銷。管理層將評估每個研發項目的進展情況並釐定是否符合資本化標準。於截至2016年及2017年12月31日止年度內，所有研發開支均在產生時支銷。

以權益結算的以股份為基礎的付款交易

向僱員（包括本公司董事）支付的以權益結算的以股份為基礎的付款乃於授出日期按權益工具的公平值計量。於股權付款授出日期釐定的公平值會於歸屬期內根據我們對將會歸屬的股本工具的估計，按直線法支銷，而以股份為基礎的付款儲備則相應增加。於各報告期末，我們會根據對所有非市場歸屬條件的評估檢討對預期會歸屬的股本工具數目的估計。修訂原始估計的影響（如有）於損益內確認，以令累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作相應調整。就於授出日期即時歸屬的購股權而言，所授出購股權的公平值即時於損益支銷。

財務資料

當購股權獲行使時，過往於以股份為基礎的付款儲備中確認的金額將轉移至股份溢價。當購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日仍未獲行使，過往在購股權儲備中確認的金額將轉移至累計虧損。

提早應用國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第15號

國際財務報告準則第9號「金融工具」

就確認及計量金融資產及負債而言，國際財務報告準則第9號「金融工具」取代國際會計準則第39號「金融工具」。該項準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可予提早應用。我們已選擇提早應用國際財務報告準則第9號，其已於往績記錄期間內貫徹應用。

我們已評估提早在財務報表採納國際財務報告準則第9號的影響，並總結認為，與國際會計準則第39號的規定相比，其對我們的財務狀況及表現並無重大影響，特別是：

- (1) 我們所有金融資產及金融負債將根據國際財務報告準則第9號及國際會計準則第39號按相同基準予以計量；
- (2) 與根據國際會計準則第39號的已產生虧損模型相比，根據國際財務報告準則第9號應用預期信貸虧損模型不會對我們於往績記錄期間內按攤銷成本計量的金融資產的減值虧損撥備造成重大影響；及
- (3) 於往績記錄期間內，我們信貸風險變動應佔的我們指定按公平值計量且其變動計入損益的金融負債的公平值並無變動，因此，根據國際財務報告準則第9號的信貸風險變動應佔我們指定按公平值計量且其變動計入損益的金融負債的公平值變動與根據國際會計準則第39號的信貸風險變動應佔我們指定按公平值計量且其變動計入損益的金融負債的公平值變動之間的計量差異對我們於往績記錄期間內的損益並無影響。

國際財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」

國際財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」取代過往收入準則國際會計準則第18號「收入」及國際會計準則第11號「建築合約」以及相關詮釋。該項準則於2018年1月1日或之後開始的年度報告期間內的首個中期期間生效，而我們已就我們的財務報表提早應用國際財務報告準則第15號，其已於往績記錄期間內貫徹應用。

我們已評估提早在財務報表採納國際財務報告準則第15號的影響（與國際會計準則第18號的規定相比）並概述如下：

- (1) 根據國際會計準則第18號，於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，預收客戶款項分別為人民幣292.2百萬元、人民幣349.7百萬元及人民幣443.4百萬元，已根據國際財務報告準則第15號分類為合約負債。

財務資料

- (2) 根據國際會計準則第18號，於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，未開具賬單收入分別為零、零及人民幣3.5百萬元，已根據國際財務報告準則第15號確認為合約資產。
- (3) 根據國際財務報告準則第15號，倘合約的訂約方議定的付款時間安排為實體在向客戶轉讓商品或服務撥資方面帶來重大裨益，則因應貨幣時間值的影響對所承諾的代價金額作出調整。在該等情況下，根據國際財務報告準則第15號，有關合約被視為包含重大融資部分，不論合約中有否明確載明承諾融資或可否根據經合約訂約方議定的付款條款推定。因此，截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月分別確認為數人民幣27.3百萬元、人民幣32.3百萬元及人民幣20.5百萬元的利息開支，致令與國際會計準則第18號相比，利息開支及合約負債有所增加。
- (4) 我們亦應用輸入法估計就研發服務履行國際財務報告準則第15號下的履約責任，與國際會計準則第18號相比，此乃不會對於往績記錄期間確認的收入造成重大影響。

基於上文所述，我們總結認為，與國際會計準則第18號相比，我們於往績記錄期間提早採納國際財務報告準則第15號對綜合財務狀況淨值及表現並無重大影響，惟提早採納國際財務報告準則第15號導致的利息開支及合約負債增加對我們截至2018年6月30日止六個月的表現（與我們同期的虧損及全面開支總額相比）產生重大影響除外。

財務資料

損益及其他全面收入表若干主要項目的討論

下表分別概述截至2018年及2017年6月30日止六個月以及截至2017年及2016年12月31日止年度我們的綜合損益及其他全面收入表：

	截至6月30日止六個月		變動		截至12月31日止年度		變動	
	2018年	2017年	人民幣元	%	2017年	2016年	人民幣元	%
(人民幣千元)								
收入	4,436	10,000	(5,564)	(55.6)	18,538	–	18,538	–
其他收入	7,892	4,534	3,358	74.1	64,406	33,307	31,099	93.4
其他收益及虧損	498,966	2,181	496,785	22,777.9	(42,079)	(81,931)	39,852	(48.6)
開支								
研發開支	(420,040)	(225,386)	(194,654)	86.4	(611,922)	(384,653)	(227,269)	59.1
行政開支	(73,108)	(29,152)	(43,956)	150.8	(79,490)	(52,875)	(26,615)	50.3
業務發展開支	(10,094)	(3,067)	(7,027)	229.1	(8,278)	(4,505)	(3,773)	83.8
[編纂]開支	(32,740)	–	(32,740)	–	–	–	–	–
融資成本	(32,908)	(28,388)	(4,520)	15.9	(57,225)	(53,799)	(3,426)	6.4
總開支及成本	(568,890)	(285,993)	(282,897)	98.9	(756,915)	(495,832)	(261,083)	52.7
年內虧損及								
全面開支總額	(57,596)	(269,278)	211,682	(78.6)	(716,050)	(544,456)	(171,594)	31.5

收入

我們於2017年以及截至2018年及2017年6月30日止六個月的全部收入分別來自中國的一家生物製藥公司向我們支付的授權費及我們向其提供的研發服務。我們來自授權費收入及研發服務費收入的收入由截至2016年12月31日止年度的零及零分別增至截至2017年12月31日止年度的人民幣10.0百萬元及人民幣8.5百萬元。該增加乃主要由於就於2017年上半年向該客戶授出有關我們已終止開發為管線候選藥物的早期候選藥物的專利技術授權而確認授權費，及就生產用於藥物開發及監管備案的樣品藥而於2017年向該客戶提供若干生產及驗證服務確認研發收入。收入由截至2017年6月30日止六個月的人民幣10.0百萬元減少人民幣5.6百萬元至截至2018年6月30日止六個月的人民幣4.4百萬元，乃因為我們於2017年上半年錄得一次性授權費收入（誠如上文所闡釋）。

財務資料

下表概述截至2018年及2017年6月30日止六個月以及截至2017年及2016年12月31日止年度我們收入的組成部分：

	截至6月30日止六個月		變動		截至12月31日止年度		變動	
	2018年	2017年	人民幣元	%	2017年	2016年	人民幣元	%
(人民幣千元)								
授權費收入	-	10,000	(10,000)	(100.0)	10,000	-	10,000	-
研發服務費收入	4,436	-	4,436	-	8,538	-	8,538	-
總計	<u>4,436</u>	<u>10,000</u>	<u>(5,564)</u>	<u>(55.6)</u>	<u>18,538</u>	<u>-</u>	<u>18,538</u>	<u>-</u>

其他收入

其他收入包括銀行利息收入及政府補貼收入。

銀行利息收入

銀行利息收入由截至2016年12月31日止年度的人民幣4.5百萬元增加人民幣3.5百萬元至截至2017年12月31日止年度的人民幣8.0百萬元。銀行利息收入增加主要是由於存入D系列股權融資的所得款項致令臨近2016年年底的現金結餘出現增加，導致2017年的平均現金結餘較2016年高所致。銀行利息收入由截至2017年6月30日止六個月的人民幣3.9百萬元增加人民幣2.2百萬元至截至2018年6月30日止六個月的人民幣6.1百萬元，乃主要由於我們於2018年上半年進行的E系列股權融資的所得款項賺取利息收入所致。

政府補貼收入

政府補助包括(i)專門就與購買機器及設備有關的資本開支（於相關資產的可使用年期內確認）獲授的政府補助，及(ii)對研發活動和利息補貼的獎勵和其他補貼（於達成政府訂定的若干條件後予以確認）。

我們收取的部分政府補貼與未來預計會產生的成本有關，而倘我們未能滿足就相關政府補貼規定的條件，則有關補貼將遭收回。在滿足有關條件時該等政府補貼確認為收入。

財務資料

與應收收入有關的其他政府補貼用於補償我們過往產生的費用或虧損，或旨在向我們提供即時財務支持，而該等補貼與我們未來將產生的成本並無直接關係。此類政府補貼在其成為應收款項期間確認為收入。

政府補貼收入由截至2016年12月31日止年度的人民幣[28.8]百萬元增加人民幣[27.6]百萬元至截至2017年12月31日止年度的人民幣[56.4]百萬元。政府補貼收入由截至2017年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元增加人民幣1.1百萬元至截至2018年6月30日止六個月的人民幣1.8百萬元。政府補貼收入增加主要是由於更多合資格獲得政府補助的研發活動。

其他收益及虧損

其他收益及虧損包括有關以下各項的未變現收益及虧損：(i)理財計劃的公平值變動（強制透過損益按公平值計量的金融資產）；(ii)透過損益按公平值計量的其他金融負債的公平值變動；及(iii)外幣匯率變動。

我們強制透過損益按公平值計量的金融資產主要包括由中國主要國有商業銀行管理的理財計劃。強制按公平值計量的金融資產的公平值變動收益由截至2016年12月31日止年度的人民幣[18.0]百萬元增加人民幣[20.2]百萬元至截至2017年12月31日止年度的人民幣[38.2]百萬元。強制透過損益按公平值計量的金融資產的公平值變動收益增加主要是由於我們動用來自D系列股權融資的部分所得款項於2017年購買的理財計劃所收取的回報。強制按公平值計量的金融資產的公平值變動收益由截至2017年6月30日止六個月的人民幣10.1百萬元減少人民幣7.7百萬元至截至2018年6月30日止六個月的人民幣2.4百萬元，乃主要由於我們之前購買的若干理財產品到期所致。

透過損益按公平值計量的其他金融負債的公平值變動虧損由截至2016年12月31日止年度的人民幣123.2百萬元減少人民幣72.2百萬元至截至2017年12月31日止年度的人民幣51.0百萬元。該減少主要是由於我們對未轉換可轉換可贖回優先股作出公平值調整所致。我們於截至2018年6月30日止六個月錄得透過損益按公平值計量的其他金融負債的公平值變動收益人民幣448.8百萬元，截至2017年6月30日止六個月則錄得透過損益按公平值計量的其他金融負債的公平值變動虧損人民幣0.8百萬元。收益主要由於2018年上半年新發行E系列優先股導致D系列優先股公平值下降所致。相對於之前幾輪融資中發行的所有優先股，E系列優先股取代D系列優先股獲得最高清算優先權。降低

財務資料

清算優先權導致D系列優先股的公平值下調，此乃被確認為本公司的收益。該收益由發行E系列優先股產生股份溢價導致D系列優先股的公平值上調所部分抵銷，這表示E系列優先股於E系列優先股發行日期的發行價超出D系列優先股的公平值。然而，超出發行價的金額相對有限，因此，D系列優先股的公平值上調幅度小於其降低清算優先權導致的下調幅度，從而導致D系列優先股公平值下降及我們其他金融負債的公平值變動收益。

我們於截至2016年12月31日止年度錄得外匯收益淨額人民幣[23.3]百萬元，而於截至2017年12月31日止年度錄得外匯虧損淨額人民幣[29.3]百萬元。於2017年的外匯虧損主要是由於美元貶值對我們以美元計值的資金的影響所致。我們於截至2018年6月30日止六個月錄得外匯收益淨額人民幣51.2百萬元，截至2017年6月30日止六個月則錄得外匯虧損淨額人民幣7.1百萬元。截至2018年6月30日止六個月錄得外匯收益淨額主要由於人民幣兌美元貶值對我們以美元計值的資金的影響所致。

財務資料

研發開支

研發開支由截至2016年12月31日止年度的人民幣384.7百萬元增加人民幣227.2百萬元或59.1%至截至2017年12月31日止年度的人民幣611.9百萬元。研發開支由截至2017年6月30日止六個月的人民幣225.4百萬元增加人民幣194.6百萬元或86.4%至截至2018年6月30日止六個月的人民幣420.0百萬元。該增加主要是由於部分候選藥物向更深入的臨床階段過渡及制定額外的臨床計劃而產生更多開支所致，其包括但不限於採購原材料所花費的開支、第三方承包成本（包括聘用受託研究機構）及研發人員的薪金。下表概述截至2018年及2017年6月30日止六個月以及截至2017年及2016年12月31日止年度的研發開支的組成部分：

	截至6月30日止六個月		變動		截至12月31日止年度		變動	
	2018年	2017年	人民幣元	%	2017年	2016年	人民幣元	%
	(人民幣千元)							
第三方承包成本	173,060	58,173	114,887	197.5	215,479	90,435	125,044	138.3
原材料	114,509	67,781	46,728	68.9	168,934	124,916	44,018	35.2
員工成本	68,331	39,736	28,595	72.0	84,495	51,388	33,107	64.4
折舊及攤銷	29,593	28,937	656	2.3	59,723	54,595	5,128	9.4
授權費	1,695	16,936	(15,241)	(90.0)	40,731	35,300	5,431	15.4
其他	32,852	13,823	19,029	137.7	42,560	28,019	14,541	51.9
研發開支總額	<u>420,040</u>	<u>225,386</u>	<u>194,654</u>	<u>86.4</u>	<u>611,922</u>	<u>384,653</u>	<u>227,269</u>	<u>59.1</u>

於2017年，第三方承包成本、採購原材料所花費的研發開支、就研發人員所產生的薪金開支以及物業、廠房及設備的折舊及攤銷分別約佔我們研發開支總額的35.2%、27.6%、13.8%及9.8%，而於2016年分別為23.5%、32.5%、13.4%及14.2%。有關佔比於截至2018年6月30日止六個月分別為41.2%、27.3%、16.3%及7.0%，於截至2017年6月30日止六個月分別為25.8%、30.1%、17.6%及12.8%。

財務資料

行政開支

行政開支由截至2016年12月31日止年度的人民幣52.9百萬元增加人民幣26.6百萬元或50.3%至截至2017年12月31日止年度的人民幣79.5百萬元。該增加主要是由於下列原因：

- 以股份為基礎的酬金開支增加人民幣18.9百萬元，主要是由於向董事及僱員授出的購股權及受限制股份數目增加所致；及
- 僱員薪金及福利增加人民幣4.1百萬元，主要是由於僱員人數增加。

行政開支由截至2017年6月30日止六個月的人民幣29.2百萬元增加人民幣43.9百萬元或150.3%至截至2018年6月30日止六個月的人民幣73.1百萬元。

該增加乃主要由於下列原因：

- 主要由於授予董事及僱員的購股權及受限制股份數目增加而導致以股份為基礎的酬金開支增加人民幣21.4百萬元；
- 主要由於業務擴大而導致僱員薪金及福利增加人民幣8.1百萬元；及
- 主要由於我們為應對業務發展需求加大招聘力度而導致招聘費用增加人民幣6.5百萬元。

業務發展開支

截至2016年及2017年12月31日止兩個年度，業務發展開支包括業務發展人員的薪金及福利、差旅及以股份為基礎的酬金開支等其他開支。

業務發展開支由截至2016年12月31日止年度的人民幣4.5百萬元增加人民幣3.8百萬元或84.4%至截至2017年12月31日止年度的人民幣8.3百萬元。業務發展開支由截至2017年6月30日止六個月的人民幣3.1百萬元增加人民幣7.0百萬元或225.8%至截至2018年6月30日止六個月的人民幣10.1百萬元。該增加主要是由於業務發展部人員增加及向業務發展人員支付的薪金增加所致。

財務資料

融資成本

融資成本包括銀行借款利息及含有重大融資部分的合約產生的利息。

倘支付代價的時間可以被視為向我們提供與客戶根據該合約所提供者類似的重大裨益，該合約項下載列的該代價金額會根據該代價的時間價值進行調整。

含有重大融資部分的合約所產生的利息由截至2016年12月31日止年度的人民幣27.3百萬元增加人民幣5.0百萬元至截至2017年12月31日止年度的人民幣32.3百萬元。含有重大融資部分的合約產生的利息由截至2017年6月30日止六個月的人民幣16.1百萬元增加人民幣4.4百萬元至截至2018年6月30日止六個月的人民幣20.5百萬元。該增加主要由於我們根據禮來中國協議迄今收取與禮來商業化授權有關的預付款平均餘額增加所致。

所得稅開支

截至2018年及2017年6月30日止六個月以及截至2016年及2017年12月31日止年度，我們並無應課稅收入，故我們並無所得稅開支。請參閱附錄一所載的會計師報告附註[13]。

稅項

開曼群島

我們根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，因此無須在開曼群島繳納所得稅。

香港

於2015/2016、2016/2017及2017/2018評稅年度，Innovent HK須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。自2018/2019評稅年度起，Innovent HK賺取的首2百萬港元利潤將按現行稅率一半（即8.25%）繳稅，而餘下利潤將繼續按現有的16.5%稅率繳稅。香港並不就股息徵收預扣稅。

財 務 資 料

中國

通常，我們於中國的附屬公司須就其於中國的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，而信達蘇州因具備江蘇省「高新技術企業」資質而可享受15%的優惠稅率除外。企業所得稅是基於實體按中國法律及會計準則釐定的全球收入予以計算。江蘇省有關稅務部門每三年審核一次「高新技術企業」資質。我們預期，在可預見未來，信達蘇州將繼續具備江蘇省「高新技術企業」資質。

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料，有關資料摘錄自附錄一所載會計師報告：

	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年	2016年
	(人民幣千元)		
流動資產總值	3,837,595	1,445,755	1,870,750
非流動資產總值	<u>1,056,179</u>	<u>1,011,461</u>	<u>945,050</u>
總資產	<u>4,893,774</u>	<u>2,457,216</u>	<u>2,815,800</u>
流動負債總額	1,770,182	163,276	76,199
非流動負債總額	<u>4,697,467</u>	<u>3,916,068</u>	<u>3,697,819</u>
總負債	<u>6,467,649</u>	<u>4,079,344</u>	<u>3,774,018</u>
股本	14	8	6
儲備	(1,573,889)	(1,942,556)	(1,383,930)
非控股權益	<u>—</u>	<u>320,420</u>	<u>425,706</u>
總權益	<u>(1,573,875)</u>	<u>(1,622,128)</u>	<u>(958,218)</u>

財務資料

下表載列於所示日期我們的流動資產及流動負債：

	於2018年 8月31日 (未經審核)	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年	2016年
	(人民幣千元)			
流動資產				
存貨	52,127	48,980	57,722	36,631
按金、預付款項及其他應收款項	144,551	1,702,075	53,762	23,756
可收回所得稅	13,649	13,233	13,068	13,874
其他金融資產	131,295	181,408	809,484	782,250
預付租賃款項	1,248	1,248	1,248	1,248
合約資產	4,601	3,537	–	–
銀行結餘及現金	1,773,539	1,887,114	510,471	1,012,991
流動資產總值	2,121,010	3,837,595	1,445,755	1,870,750
流動負債				
貿易應付款項	48,576	36,639	34,836	21,198
其他應付款項及應計開支	224,219	1,723,543	122,540	55,001
合約負債	–	–	900	–
借款	10,000	10,000	5,000	–
流動負債總額	282,795	1,770,182	163,276	76,199
總流動資產淨值	1,838,215	2,067,413	1,282,479	1,794,551

存貨

我們的存貨主要包括就候選藥物研發階段用於開發活動及生產試驗所需若干批次產品而採購的原材料。我們的存貨由2016年12月31日的人民幣[36.6]百萬元增加人民幣[21.1]百萬元至2017年12月31日的人民幣[57.7]百萬元。存貨增加主要是由於2017年臨床試驗需求增多而採購更多原材料所致。我們的存貨由截至2017年12月31日的人民幣57.7百萬元減少人民幣8.7百萬元至截至2018年6月30日的人民幣49.0百萬元，乃主要由於因2018年上半年進行的臨床試驗增多而導致存貨消耗增加所致。於2018年6月30日後，為數約人民幣35.0百萬元的存貨（佔於2018年6月30日我們存貨的71.0%）已於2018年8月31日消耗。

財務資料

按金、預付款項及其他應收款項

下表載列於所示日期我們的按金、預付款項及其他應收款項：

	於2018 6月30日	於12月31日 2017年	2016年
		(人民幣千元)	
租賃按金	2,213	2,123	688
預付款項	20,007	15,276	21,610
其他應收款項	6,293	7,270	1,458
受限制股份的應收認購款項	29,043	28,684	7,393
應收董事及僱員款項	71,871	409	409
優先股的應收認購款項	1,504,033	—	—
其他貸款	21,093	—	—
遞延發行成本	6,329	—	—
其他可收回稅項	160,965	135,533	93,073
總計	1,821,847	189,295	124,631

租賃按金由2016年12月31日的人民幣0.7百萬元增加人民幣1.4百萬元至2017年12月31日的人民幣2.1百萬元。租賃按金由2017年12月31日的人民幣2.1百萬元微增人民幣0.1百萬元至2018年6月30日的人民幣2.2百萬元。該增加主要是由於我們就於上海的辦公室物業的不可撤銷經營租賃作出的租賃按金所致。

預付款項主要包括就原材料採購以及受託研究機構及醫院提供服務作出的預付款項。預付款項由2016年12月31日的人民幣21.6百萬元減少人民幣6.3百萬元至2017年12月31日的人民幣15.3百萬元。預付款項由2017年12月31日的人民幣28.7百萬元微增人民幣0.3百萬元至2018年6月30日的人民幣29.0百萬元。

我們因根據[編纂]前股份獎勵計劃發行受限制股份而收到受限制股份的應收認購款項。受限制股份的應收認購款項由截至2016年12月31日的人民幣7.4百萬元增加人民幣21.3百萬元至截至2017年12月31日的人民幣28.7百萬元，並於截至2018年6月30日進一步增加至人民幣29.0百萬元。增加乃主要由於俞博士就於2017年向其發行之受限制股份而欠付認購款項。俞博士尚未向我們支付該等受限制股份的認購價，預期俞博士所欠付的相關款項將於[編纂]完成前結清。

財務資料

於2016年及2017年12月31日應收董事款項人民幣0.4百萬元指應收俞博士的購股權認購款項。於2018年6月30日，應收董事及僱員款項人民幣71.9百萬元指行使價金額及加速行使其購股權的董事及僱員應付其他成本。預期董事及僱員欠付的該金額將於[編纂]完成前結付。

我們於截至2018年6月30日錄得優先股的應收認購款項人民幣1,504.0百萬元，乃與向若干境內中國投資者發行優先股有關。於2018年8月31日，與優先股相關的應收認購款項已悉數支付，從而導致2018年6月30日至2018年8月31日我們的按金、預付款項及其他應收款項大幅減少。我們於截至2018年6月30日亦錄得其他貸款人民幣22.4百萬元，包括向若干僱員提供的貸款，為彼等支付行使購股權的付款及個人所得稅撥付資金。

我們錄得資本化[編纂]開支為遞延發行成本。於2018年6月30日，我們錄得遞延發行成本人民幣6.3百萬元。

其他可收回稅項主要包括可收回增值稅。由於我們並未商業化任何候選藥物，因此可收回增值稅主要與我們就所購買機器及設備、商品及服務繳付的增值稅有關，該稅項預期將抵銷我們於藥物商業化後進行銷售所產生的增值稅。我們能夠無限期結轉可收回增值稅。

其他金融資產

我們強制透過損益按公平值計量的金融資產主要包括由中國主要國有商業銀行所管理的理財計劃。有關理財計劃的預期回報率介乎2.3%至5.1%之間，並於一年內到期。截至2018年6月30日，超過[70%]的該等理財計劃保證償還本金。我們認為購買該等理財計劃符合我們的財務職能，且並非投機性質。

其他金融資產由截至2016年12月31日的人民幣782.3百萬元增加人民幣27.2百萬元至截至2017年12月31日的人民幣809.5百萬元。增加乃主要由於使用D系列股權融資的部分所得款項採購額外理財計劃所致。其他金融資產由截至2017年12月31日的人民幣809.5百萬元減少人民幣628.1百萬元至截至2018年6月30日的人民幣181.4百萬元，乃主要由於我們基於經調整現金管理政策減少購買理財產品所致。我們訂有風險管理政策以及內部控制程序及指引，而我們認為有關政策能有效發現與投資理財計劃（包括不保證償還本金者）相關的風險，及我們已嚴格遵守有關政策及指引。

財務資料

合約資產

合約資產於履行研發服務的整個期間予以確認，代表我們就迄今向客戶轉讓服務收取代價的權利。合約資產於向客戶開具發票之時重新分類為貿易應收款項。於2016年及2017年12月31日，我們並無確認任何合約資產，而於2018年6月30日，我們自與一家中國生物製藥公司訂立的研發合約確認合約資產人民幣3.5百萬元。於2018年8月31日後並無就該等合約資產向客戶開具賬單，而我們預期於2018年9月底履行履約責任及收取階段付款。

貿易應付款項

貿易應付款項來自我們採購原材料及第三方承包服務。貿易應付款項由2016年12月31日的人民幣21.2百萬元增加人民幣13.6百萬元至2017年12月31日的人民幣34.8百萬元。貿易應付款項由截至2017年12月31日的人民幣34.8百萬元增加人民幣1.8百萬元至截至2018年6月30日的人民幣36.6百萬元。該等增加主要是由於應付第三方服務供應商的服務費增長所致。我們貿易應付款項的信貸期至多為60天。於2016年及2017年，尚未償還應付款項的平均天數分別為24天及25天。我們概無拖欠支付我們的貿易應付款項。

下表載列於所示日期我們貿易應付款項的賬齡分析：

	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年	2016年
	(人民幣千元)		
0至30日	34,704	33,853	20,311
31至60日	849	556	664
超過60日	1,086	427	223
總計	<u>36,639</u>	<u>34,836</u>	<u>21,198</u>

財務資料

其他應付款項及應計開支

我們的其他應付款項主要包括應付員工薪金及有關購置物業、廠房及設備的應付款項。我們的應計開支主要包括應計研發開支。下表載列我們其他應付款項及應計開支的組成部分。

	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年 (人民幣千元)	2016年
應計開支			
研發	97,561	77,115	11,090
法律及專業費用	8,136	1,485	289
發行成本及[編纂]開支	34,412	—	—
其他	6,014	5,955	3,588
應計開支小計	146,123	84,555	14,967
應付利息	795	748	681
其他應付款項 ⁽¹⁾	11,763	7,192	4,516
其他應付稅項	26,504	1,082	2,398
購置物業、廠房及設備應付款項	8,657	8,854	6,970
應付員工薪金	25,668	20,109	12,960
收購附屬公司非控股權益應付代價	1,504,033	—	—
政府補貼	—	—	12,509
總計	1,723,543	122,540	55,001

(1) 其他應付款項主要包括應付公用設施供應商及一般行政服務提供商的款項。

我們的其他應付款項及應計開支由2016年12月31日的人民幣55.0百萬元增加人民幣67.5百萬元至2017年12月31日的人民幣122.5百萬元。增加乃主要由於研發開支增加、有關建設生產設施的應付款項增加及與我們整體業務擴張一致的員工人數增加而導致的應付薪金增加。我們的其他應付款項及應計開支由截至2017年12月31日的人民幣122.5百萬元增加人民幣1,601.0百萬元至截至2018年6月30日的人民幣1,723.5百萬元，乃主要由於就收購附屬公司非控股權益（作為重組程序的一部分）而應付代價人民幣1,504.0百萬元所致。於2018年8月31日，我們已悉數支付收購附屬公司非控股權益的應付代價，從而導致2018年6月30日至2018年8月31日我們的其他應付款項及應計開支大幅減少。

財務資料

合約負債

合約負債包括(i)我們就我們的研發服務收取的預付款及(ii)我們就商業化授權收取的預付款。

當我們就向客戶提供研發服務而自彼等收取的付款超過迄今按成本輸入法確認的收入時，合約負債產生。

我們就商業化授權收取的預付款將在商業化期間確認為收入。關於禮來中國協議，商業化期間預計於2019年年初開始。

與我們就研發服務預收的款項相關的合約負債由截至2016年12月31日的零增至截至2017年12月31日的人民幣0.9百萬元，主要由於就我們向一家中國生物製藥公司提供的研發服務而收取的款項。於2018年上半年，我們已提供服務結算先前結餘，並將預付款項人民幣0.9百萬元確認為我們截至2018年6月30日止六個月的收入。於2018年6月30日，我們並無任何與我們就研發服務預收的款項相關的合約負債。

與我們就商業化授權預收的款項相關的合約負債由2016年12月31日的人民幣292.2百萬元增加人民幣56.6百萬元至2017年12月31日的人民幣348.8百萬元。與我們就商業化授權預收的款項相關的合約負債由截至2017年12月31日的人民幣348.8百萬元增加人民幣94.6百萬元至截至2018年6月30日的人民幣443.4百萬元。該增加乃主要由於(i)我們於2017年及2018年上半年根據禮來中國協議自禮來收取的付款；及(ii)就我們自禮來收取的付款的總餘額所產生的利息（相當於與禮來訂立的合約的融資部分）。有關禮來中國協議的更多資料請參閱「業務－合作協議－與禮來合作」一節。

財務資料

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年	2016年
流動比率 ⁽¹⁾	2.2	8.9	24.6
速動比率 ⁽²⁾	2.1	8.5	24.1
資產負債比率 ⁽³⁾	無意義 ⁽⁴⁾	無意義 ⁽⁴⁾	無意義 ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率乃按流動資產減存貨除以截至同日的流動負債計算。
- (3) 資產負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以總權益再乘以100%計算。
- (4) 由於我們的總權益於2016年12月31日、2017年12月31日及2018年6月30日均為負值，故呈列資產負債比率並無意義。

有關於各期間影響我們經營業績的因素的討論，請參閱本節「一 損益及其他全面收入表若干主要項目的討論」。

流動資金及資本來源

管理層監察及維持被視為足夠的現金及現金等價物水平，以為我們的營運撥資，減低現金流量波動的影響。此外，管理層監察借款的使用，並不時基於我們的實際業務需求在到期時評估重續借款的可能性。我們倚賴銀行借款及股權融資，作為流動資金的重要來源。

自成立以來，我們已自我們的營運產生負現金流量。我們的絕大部分營運現金流出是由我們研發開支及與我們營運相關的行政開支所致。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們的經營活動分別使用人民幣363.0百萬元、人民幣492.3百萬元及人民幣342.5百萬元。

於2018年6月30日，我們有現金、現金等價物及其他金融資產人民幣2,068.5百萬元。

財務資料

下表載列於所示期間有關我們現金流量的資料：

	截至6月30日止六個月		截至12月31日止年度	
	2018年	2017年	2017年	2016年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金淨額	(342,525)	(248,003)	(492,270)	(362,993)
投資活動所得(所用)				
現金淨額	525,053	(508,903)	(349,456)	(572,079)
融資活動所得現金淨額	<u>1,119,893</u>	<u>91,861</u>	<u>89,406</u>	<u>1,639,605</u>
現金及現金等價物增加 (減少)淨額	<u>1,302,425</u>	<u>(665,045)</u>	<u>(752,320)</u>	<u>704,533</u>

資金用途

於所呈報所有期間，我們現金及現金等價物以及其他金融資產的主要用途是為我們的研發活動以及相關輔助行政成本撥資。

經營活動

截至2018年6月30日止六個月，經營活動使用現金人民幣342.5百萬元，主要產生自我們的虧損淨額人民幣57.6百萬元，並經就非現金收益人民幣432.5百萬元、銀行借款利息人民幣12.4百萬元、包含重大融資部分的合約所產生的利息人民幣20.5百萬元及營運資金變動人民幣114.7百萬元作出調整。我們於截至2018年6月30日止六個月的非現金收益淨額主要包括按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債公平值變動收益人民幣448.8百萬元及外匯收益淨額人民幣51.2百萬元。

截至2017年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣492.3百萬元，主要產生自我們的虧損淨額人民幣716.1百萬元，並經就非現金支出人民幣123.4百萬元、銀行借款利息人民幣[24.9]百萬元、包含重大融資部分的合約所產生的利息人民幣32.3百萬元及營運資金變動人民幣43.2百萬元作出調整。截至2017年12月31日止年度，我們的非現金支出淨額主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣59.9百萬元、未變現匯兌虧損人民幣29.3百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣29.3百萬元及按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債公平值變動虧損人民幣51.0百萬元，部分被理財計劃（強制按公平值計量且其變動計入損益的金融資產）的公平值變動收益人民幣38.2百萬元所抵銷。

財務資料

截至2016年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣363.0百萬元，主要產生自我們的虧損淨額人民幣544.5百萬元，並經就非現金支出人民幣139.5百萬元、銀行貸款利息人民幣26.5百萬元、包含重大融資部分的合約所產生的利息人民幣27.3百萬元及營運資產變動人民幣11.9百萬元作出調整。截至2016年12月31日止年度，我們的非現金支出淨額主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣53.3百萬元及按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債公平值變動虧損人民幣123.2百萬元，部分被未變現匯兌收益人民幣23.3百萬元、理財計劃（強制按公平值計量的金融資產）的公平值變動收益人民幣18.0百萬元所抵銷。

投資活動

截至2018年6月30日止六個月，投資活動所得現金淨額為人民幣525.1百萬元。現金淨額增加主要由於解除其他金融資產所得款項人民幣960.4百萬元及解除到期日超過三個月的定期存款人民幣260.5百萬元所致，但部分被購買其他金融資產人民幣330.0百萬元及存放定期存款人民幣286.4百萬元所抵銷。

截至2017年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣349.5百萬元。現金淨額減少主要是由於存放到期日超過三個月的定期存款人民幣326.7百萬元、購置物業、廠房及設備人民幣91.0百萬元及購買理財計劃人民幣790.0百萬元所致，部分為我們於2017年到期的理財計劃所收到的所得款項人民幣801.0百萬元抵銷。

截至2016年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣572.1百萬元。現金淨額減少主要是由於存放到期日超過三個月的定期存款人民幣50.0百萬元、購置物業、廠房及設備人民幣58.4百萬元及購買理財計劃人民幣767.0百萬元所致，部分為我們於2016年到期的理財計劃所收到的所得款項人民幣290.1百萬元抵銷。

融資活動

截至2018年6月30日止六個月，融資活動提供的現金淨額為人民幣1,119.9百萬元，主要包括發行優先股所得款項人民幣947.8百萬元及新增借款人民幣187.0百萬元。

截至2017年12月31日止年度，融資活動提供的現金淨額為人民幣89.4百萬元，主要包括中國境內投資者對信達蘇州注資（作為我們D系列股權融資的一部分）的所得款項人民幣104.2百萬元及根據我們於2017年所訂立的貸款融資所提取的款項人民幣10.0百萬元，部分為我們銀行借款的已付利息人民幣24.8百萬元所抵銷。

截至2016年12月31日止年度，融資活動提供的現金淨額為人民幣16.4億元，主要包括中國境內投資者對信達蘇州注資的所得款項人民幣12.4億元及境外投資者向本公司注資所得款項人民幣4.3億元（均為我們D系列股權融資的一部分），部分為我們銀行借款的已付利息人民幣26.6百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表載列於所示期間有關現金經營成本的主要資料。

	截至2018年 6月30日 止六個月	截至12月31日止年度 2017年	2016年
		(人民幣千元)	
有關核心產品的研發成本：			
第三方合約成本	134,482	122,286	82,198
直接材料 ⁽¹⁾	52,930	104,062	84,723
員工成本	26,079	41,855	29,352
其他	10,544	36,040	33,636
合計：			
研發成本：			
— 第三方承包成本	156,463	208,637	99,002
— 直接材料	106,173	187,488	137,365
— 員工成本	53,052	75,091	45,712
— 其他	—	42,693	25,911
僱用勞工 ⁽²⁾	121,404	135,799	77,568
直接生產 ⁽³⁾	—	—	—
商業化 ⁽³⁾	—	—	—
應急準備金	—	—	—

(1) 有關核心產品研發活動所用直接材料的應付現金款額乃根據按應計基準計算的入賬金額（與該等應付款項的現金金額基本相若）估算。

(2) 僱用勞工成本指總員工成本，包括薪金、花紅、退休福利及以股份為基礎的付款開支。

(3) 截至最後可行日期，我們並未開始銷售產品。

財務資料

債項

下表載列於所示日期我們的財務債項明細。

	於2018年 8月31日	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年 (人民幣 千元)	2016年
	(未經審核)			
自其他金融負債收取的 代價(無抵押)*	3,647,527	3,647,527	2,699,705	2,595,458
浮息銀行貸款的賬面值				
— 有抵押	495,000	500,000	500,000	500,000
— 無抵押	197,000	197,000	10,000	—
合計	4,339,527	4,344,527	3,209,705	3,095,458

* 我們自幾輪股權融資收取的所得款項總額確認為自其他金融負債(無抵押)收取的代價。於2016年、2017年12月31日以及2018年6月30日，其他金融負債的賬面值分別為人民幣2,895.8百萬元、人民幣3,051.1百萬元及人民幣3,550.1百萬元，包括已收到的初始代價及其後公平值變動。

於2018年8月31日，我們銀行貸款的未清償結餘為人民幣692.0百萬元，實際年利率4.9%，其中人民幣10百萬元將在一年內到期。我們主要將銀行借款所得款項用於建設生產設施及購置廠房、物業及設備。

於2015年，我們與中國建設銀行及中國農業銀行訂立十年期銀團貸款融資，按中國人民銀行公佈的相關基準利率計息。貸款融資有抵押，授予我們的信貸額度最高為人民幣500百萬元。已提取的貸款融資將根據還款時間表償還。截至2018年6月30日，該貸款融資的信貸額度已悉數提取及動用。截至2018年8月31日，該貸款融資的未償還本金餘額為人民幣495百萬元，其中人民幣5百萬元將於2019年1月到期，而另外人民幣5百萬元將於2019年7月到期。

於2017年，我們與中國建設銀行及中國農業銀行訂立十年期銀團貸款融資，按中國人民銀行公佈的相關基準利率計息。貸款融資目前無擔保，授予我們的信貸額度最高為人民幣425百萬元。已提取的貸款融資將根據還款時間表償還。截至2018年8月31日，該貸款融資的未償還本金餘額為人民幣197.0百萬元及未動用貸款融資為人民幣228百萬元。

財 務 資 料

我們產生任何額外債務前需要獲得兩項貸款融資下的各貸款方同意。董事確認，於往績記錄期間，我們在償還借款方面並無延遲或拖欠。於2018年，我們違反了我們於2015年訂立的銀團貸款融資下的若干契諾，並於最後可行日期已從該融資的貸款人取得豁免。

除上文所討論者外，於最後可行日期，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

營運資金確認

董事認為，經計及本集團現時可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金、可獲得的融資信貸及估計[編纂][編纂]淨額，本集團擁有足夠的營運資金可滿足我們自預期本[編纂]日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支、行政及營運成本（包括任何生產成本）。

資本開支

我們定期產生資本開支，以購買和維護我們的物業、廠房及設備，從而增強我們的研發能力及擴大我們的業務營運。以往，我們主要通過銀行借款和股權融資來撥付我們的資本開支。下表載列於所示期間我們的資本開支：

	截至6月30日止六個月		截至12月31日止年度	
	2018年	2017年	2017年	2016年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
購置物業、廠房及設備	<u>55,064</u>	<u>29,940</u>	<u>49,791</u>	<u>57,780</u>

我們預計於2018年及2019年將分別產生資本開支約人民幣300百萬元及人民幣141.46百萬元。預期我們的候選藥物（如果獲批准）將在不久的未來商業化，該等預計的資本開支主要用於建造新設施和維護現有設施，以提高我們的製造能力。有關進一

財務資料

步詳情，請參閱「業務－CMC及製造」及「未來計劃及[編纂]用途」兩節。我們預計通過[編纂][編纂]淨額及銀行借款的組合為我們的資本開支提供資金。我們可根據我們的發展計劃或視乎市場情況及其他我們認為適當的因素調整我們的資本開支。

合約承擔

經營租賃承擔

我們根據到期日不同的不可撤銷經營租賃在蘇州及上海租賃辦公室或生產設施。於2018年6月30日，我們有不可撤銷經營租賃承擔約人民幣20.3百萬元。經營租賃付款於各租期內以直線基準支銷。下表載列我們根據將於所示日期到期的不可撤銷經營租賃應付的未來最低租賃付款承擔：

	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年	2016年
	(人民幣千元)		
一年內	4,849	4,542	1,836
於第二年至第五年（包括第五年）	15,407	17,612	34
總計	20,256	22,154	1,870

資本承擔

於2018年6月30日、2017年及2016年12月31日，我們與購置物業、廠房及設備有關的資本承擔分別約為人民幣242.3百萬元、人民幣131.3百萬元及人民幣6.9百萬元，主要與建設生產設施有關。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	於2018年 6月30日	於12月31日 2017年	2016年
	(人民幣千元)		
已訂約但未撥備	242,345	131,270	6,884

財務資料

資產負債表外安排

我們於所呈報期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排，如與未綜合入賬實體或財務夥伴的關係，通常稱為結構性融資或特殊目的實體，其成立旨在便利進行無須在資產負債表內反映的融資交易。

有關市場風險的定量及定性披露

利息及信貸風險

我們的金融工具包括存款及其他應收款項、其他金融資產、銀行結餘及現金、貿易應付款項、其他應付款項、借款及其他金融負債。管理層管理及監察該等金融工具的風險，以確保適時並有效地實施適當的措施。有關詳情（包括相關敏感度分析），請參閱載於附錄一的會計師報告附註36b。

利率風險

我們面臨與浮息銀行借款及銀行結餘有關的公平值利率風險。管理層認為，我們所面臨有關浮息銀行結餘的現金流量利率風險有限，因一般存款的現有市場利率相對較低及穩定。進一步詳情，請參閱載於附錄一的會計師報告附註36b。

信貸風險

信貸風險指交易對手未能履行其合約責任，致令對我們造成財務損失的風險。

為盡量降低信貸風險，我們的財務團隊已制定及維持信貸風險評級，以根據彼等的違約風險等級劃分風險敞口。管理層使用公開可得財務資料及我們自身的過往還款記錄對我們的其他債務人進行評級。我們會持續監控我們的風險敞口及其交易對手的信用評級，並將已完成交易的總額攤分於經核准的交易對手。

我們流動資金的信貸風險有限，因交易對手是獲得國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行。進一步詳情，請參閱載於附錄一的會計師報告附註36b。

財務資料

貨幣風險

若干銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項及其他金融負債均以面臨外匯風險的各集團實體的外幣計值。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無使用任何衍生工具合約對沖我們所面臨的貨幣風險。然而，管理層會監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外匯風險。有關詳情（包括相關敏感度分析），請參閱載於附錄一的會計師報告附註36b。

流動資金風險

為管理我們的流動資金風險，我們監控並維持管理層認為足夠的一定水平的現金及現金等價物，以為我們的經營提供資金並減少現金流量波動的影響。有關詳情，請參閱載於附錄一的會計師報告附註36b。

與一名優先股股東的關聯方的交易

於往績記錄期間，我們與一名優先股股東（有權委任一名董事加入本公司董事會）的若干關聯方進行下列交易：

交易性質	截至6月30日止六個月		截至12月31日止年度	
	2018年	2017年	2017年	2016年
			(人民幣千元)	
			(未經審核)	
獲得的合作費	74,192	—	24,261	28,882
支付的諮詢服務費用	(1,144)	(1,440)	(4,306)	(4,897)

董事認為上述交易乃(i)於日常及一般業務過程中由相關方按正常商業條款進行；及(ii)不會令我們於往績記錄期間的業績失真或使我們的過往業績不能反映我們的未來表現。

與俞博士的交易

於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，我們擁有因向俞博士發行分別為數人民幣7.31百萬元、人民幣28.6百萬元及人民幣28.9百萬元的受限制股份而產生的應收認購款項。俞博士尚未向我們支付該等受限制股份的認購價，預期俞博士所欠付的相關款項將於[編纂]完成前結清。

財 務 資 料

董事確認我們於往績記錄期間與俞博士進行的交易乃按公平原則進行，且不會令我們的經營業績失真或使我們的過往業績不能反映我們的未來表現。

股息

我們從未就我們的普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可供使用的資金及盈利（如有），以為我們的業務發展及擴張提供資金，而我們預計不會在可見將來派付任何現金股息。務請[編纂]不要在預期會收取股息的前提下購買我們的普通股。

於未來派付進一步股息將由董事會酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。

可供分派儲備

於2018年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，直至本[編纂]日期，我們的財務或交易狀況自2018年6月30日（即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日）起概無任何重大不利變動，且自2018年6月30日起亦無發生對附錄一會計師報告所載綜合財務報表載列的資料造成重大影響的任何事件。

根據上市規則第13.13至13.19條所作披露

董事確認，截至最後可行日期，並無任何情況將令我們須遵守[編纂]第13.13至13.19條的披露規定。

關 連 交 易

根據上市規則第14A章，我們與關連人士訂立的交易於[編纂]後將構成關連交易。

我們的關連人士概要

下表載列於[編纂]後將成為我們關連人士的各方以及彼等與本集團的關係性質。我們已與下列關連人士訂立若干於[編纂]後將構成持續關連交易的交易：

姓名	關連關係
俞德超博士	我們的董事

我們的持續關連交易概要

交易		截至12月31日止年度的		
獲豁免持續		建議年度上限		
關連交易	已尋求豁免	2018年	2019年	2020年
(人民幣千元)				
1. 知識產權許可協議	不適用	不適用	不適用	不適用

獲豁免持續關連交易

我們於下文載列本集團的持續關連交易概要，該等交易獲豁免遵守上市規則第14A章的所有申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

知識產權許可協議

於2018年6月11日，信達蘇州與俞德超博士訂立知識產權許可協議（「知識產權許可協議」），據此，俞博士同意以獨家及免授權費基準向信達蘇州許可其於「innoventbio.com」、「innoventbio.net」、「innoventbiologics.com」及「innoventbiologics.net」域名的權利（「域名知識產權」）以供其使用，年期自本協議日期起直至俞博士不再直接或間接持有任何股份時止。該等域名知識產權可轉授予任何第三方。

由於知識產權乃根據知識產權許可框架協議按免授權費基準授出（按正常商業條款或對我們更佳的條款），知識產權許可協議將完全獲豁免遵守上市規則第14A章的所有申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

股 本

法定及已發行股本

法定股本

緊隨[編纂]完成後本公司的法定股本如下：

股份數目	股份說明	股份面值合計 (美元)
[編纂]股	每股面值0.00001美元的普通股	[編纂]
[編纂]股	每股面值0.00001美元的A系列優先股	[編纂]
[編纂]股	每股面值0.00001美元的B系列優先股	[編纂]
[編纂]股	每股面值0.00001美元的C系列優先股	[編纂]
[編纂]股	每股面值0.00001美元的D系列優先股	[編纂]
[編纂]股	每股面值0.00001美元的E系列優先股	[編纂]
合計[編纂]股	股份	[編纂]

已發行股本

截至本[編纂]日期及緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本如下：

股份數目	股份說明	股份面值 合計 (美元)	佔已發行 股本百分比
[編纂]股	於本[編纂]日期的已發行股份	[編纂]	[編纂]
[編纂]股	根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
合計[編纂]股	股份	[編纂]	[編纂]

股 本

假設

上表假設(i)[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]予以[編纂]及(ii)根據[編纂]前股份獎勵計劃所授出的任何購股權未獲行使。上表亦並無計及我們根據下文所述授予董事的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]將在所有方面與本[編纂]所述目前已發行或將予[編纂]的所有股份享有同等地位，並將合資格及同等享有於本[編纂]日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

[編纂]後本公司將只擁有一類股份（即普通股），每股股份與其他股份享有同等地位。

根據開曼公司法以及組織章程及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為面值較小的股份；及(iv)註銷任何未獲認購或協定予以認購的股份。此外，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法的條文。進一步詳情請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要－本公司組織章程概要－2.組織章程細則－2.5更改股本」一節。

[編纂]前股份獎勵計劃及[編纂]後僱員持股計劃

我們已採納[編纂]前股份獎勵計劃及[編纂]後僱員持股計劃。進一步詳情請參閱附錄四「法定及一般資料－購股權計劃」一節。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣股份，惟有關股份總面值不得超過以下兩者之總和：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括因行使根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權而可能發行的任何股份）總面值的20%；及

股 本

- 本公司根據本節「一 購回股份的一般授權」一段所述權力購回股份的總面值。

該項發行股份的一般授權將於下列時間屆滿（以最早者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或
- 組織章程及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

有關該一般授權的進一步詳情，請參閱附錄四「[法定及一般資料－有關本公司及我們附屬公司的其他資料－本公司於〔●〕的股東決議案」一節。]

〔購回股份的一般授權〕

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回我們本身的證券，惟股份面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份（不包括因行使根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權而可能發行的任何股份）面值總額的10%。

該項購回授權僅與在聯交所或股份上市（並已就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回有關，且須按上市規則進行。相關上市規則概要載於附錄四「法定及一般資料－有關本公司及我們附屬公司的其他資料－購回我們本身證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列時間屆滿（以最早者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或
- 組織章程及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或

股 本

- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

有關購回授權的進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－有關本公司及我們附屬公司的其他資料－購回我們本身證券」一節。

主要股東

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後且假設[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使，以下人士（不包括本公司董事或主要管理人員）將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉（倘適用），或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司或本集團其他成員公司股東大會上投票的佔任何類別股本面值10%或以上的權益：

主要股東名稱／姓名	身份／權益性質	持股數目	於[編纂]
			完成後佔 本公司股權 概約百分比
Asia Ventures ⁽¹⁾	實益權益	78,122,780	[編纂]%
Asia Partners II L.P. ⁽¹⁾	於受控法團的權益	78,122,780	[編纂]%
FIL Capital Management Ltd ⁽¹⁾	於受控法團的權益	78,122,780	[編纂]%
FIL Limited ⁽¹⁾	於受控法團的權益	156,245,560	[編纂]%
Pandanus Partners L.P.	於受控法團的權益	156,245,560	[編纂]%
Pandanus Associates Inc.	於受控法團的權益	156,245,560	[編纂]%
F-Prime Capital ⁽²⁾	實益權益	78,122,780	[編纂]%
F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund II LP ⁽²⁾	於受控法團的權益	78,122,780	[編纂]%
Impresa Fund III Limited Partnership ⁽²⁾	於受控法團的權益	156,245,560	[編纂]%
Impresa Management LLC ⁽²⁾	於受控法團的權益	156,245,560	[編纂]%
Abigail P. Johnson ⁽²⁾	於受控法團的權益	156,245,560	[編纂]%

主 要 股 東

主要股東名稱／姓名	身份／權益性質	持股數目	於[編纂] 完成後佔 本公司股權 概約百分比
Edward C. Johnson IV ⁽²⁾	於受控法團的權益	156,245,560	[編纂]%
FMR LLC ⁽²⁾	於受控法團的權益	156,245,560	[編纂]%
Seacliff (Cayman) Ltd. ⁽³⁾	實益權益	65,769,750	[編纂]%
Capital International Private Equity Fund VI, L.P. ⁽³⁾	於受控法團的權益	65,769,750	[編纂]%
Capital International Investments VI, L.P. ⁽³⁾	於受控法團的權益	65,769,750	[編纂]%
Capital International Investments VI Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	67,064,090	[編纂]%
TLS Beta ⁽⁴⁾	實益權益	64,482,850	[編纂]%
Temasek Life Sciences Private Limited ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	64,482,850	[編纂]%
Fullerton Management Pte Ltd ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	64,482,850	[編纂]%
淡馬錫控股（私人）有限公司 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	64,482,850	[編纂]%
Great Biono Fortune LP ⁽⁵⁾	實益權益	90,100,040	[編纂]%
Great Biono Fortune Limited ⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	90,100,040	[編纂]%
俞德超 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	實益擁有人	45,628,190	[編纂]%
	信託授予人	10,000,000	[編纂]%
	於受控法團的權益	90,100,040	[編纂]%

附註：

- (1) FIL Limited被視為於Asia Ventures及F-Prime Capital持有的股權中擁有權益，此乃由於(i)其於Asia Ventures（作為有限合夥人）擁有權益及實際上其為FIL Capital Management Ltd（Asia Partners II L.P.的普通合夥人）的唯一股東，而Asia Partners II L.P.為Asia Ventures的普通合夥人；及(ii)其於F-Prime Capital（作為有限合夥人）擁有權益。FIL Limited由Pandanus Partners L.P.控制（定義見證券及期貨條例），而Pandanus Partners L.P.的普通合夥人為Pandanus Associates Inc.。

因此，根據證券及期貨條例，FIL Capital Management Ltd被視為於Asia Ventures持有的78,122,780股股份中擁有權益，而FIL Limited、Pandanus Partners L.P.及Pandanus Associates Inc. 被視為於Asia Ventures及F-Prime Capital持有的156,245,560股股份中擁有權益。

主要股東

- (2) Impresa Fund III Limited Partnership被視為於Asia Ventures及F-Prime Capital持有的股權中擁有權益，此乃由於其於Asia Ventures及F-Prime Capital（作為有限合夥人）擁有權益。Impresa Fund III Limited Partnership的普通合夥人為Impresa Management LLC，而Impresa Management LLC由Abigail P. Johnson及Edward C. Johnson IV控制（定義見證券及期貨條例）並由FMR LLC的各股東及僱員直接或間接擁有。此外，F-Prime Capital的普通合夥人為F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund II LP，後者的普通合夥人為Impresa Management LLC。

因此，根據證券及期貨條例，F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund II LP被視為於F-Prime Capital持有的78,122,780股股份中擁有權益，而Impresa Fund III Limited Partnership、Impresa Management LLC、Abigail P. Johnson、Edward C. Johnson IV及FMR LLC被視為於Asia Ventures及F-Prime Capital持有的156,245,560股股份中擁有權益。

- (3) Seacliff (Cayman) Ltd.由Capital International Private Equity Fund VI, L.P.全資擁有，後者的普通合夥人為Capital International Investments VI, LP，而Capital International Investments VI, LP的普通合夥人為Capital International Investments Limited。根據證券及期貨條例，Capital International Private Equity Fund VI, L.P.、Capital International Investments VI, LP及Capital International Investments VI Limited被視為於Seacliff (Cayman) Ltd.持有的65,769,750股股份中擁有權益。此外，Dwyer (Cayman) Ltd.由CGPE VI, L.P.全資擁有，後者的普通合夥人為Capital International Investments VI Limited。因此，根據證券及期貨條例，Capital International Investments VI Limited亦被視為於Dwyer (Cayman) Ltd.持有的1,294,340股股份中擁有權益。
- (4) TLS Beta為Temasek Life Sciences Private Limited的全資附屬公司，而Temasek Life Sciences Private Limited為Fullerton Management Pte Ltd的全資附屬公司，後者為淡馬錫控股（私人）有限公司的全資附屬公司。根據證券及期貨條例，Temasek Life Sciences Private Limited、Fullerton Management Pte Ltd及淡馬錫控股（私人）有限公司被視為於TLS Beta持有的64,482,850股股份中擁有權益。
- (5) 包括(1)俞博士持有的45,628,190股股份及(2)由Gloria Bingqinzi Yu（作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的受託人）持有的10,000,000股股份，俞博士及其配偶為授予人。根據證券及期貨條例，俞博士被視為於該等股份中擁有權益。
- (6) Great Biono Fortune LP的普通合夥人為Great Biono Fortune Limited，其持有Great Biono Fortune LP的50%權益（作為其普通合夥人）。俞德超博士為Great Biono Fortune Limited的唯一股東及Great Biono Fortune LP的有限合夥人。根據證券及期貨條例，Great Biono Fortune Limited及俞博士均被視為於Great Biono Fortune LP持有的90,100,040股股份中擁有權益。Great Biono Fortune LP持有的90,100,040股股份中，俞博士實益擁有59,511,000股股份。

除上文所披露者外，董事並不知悉有任何其他人士緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使），將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的佔任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉有任何可能於隨後日期導致本公司或本集團其他成員公司控制權變動的安排。

董事及高級管理層

董事及高級管理層

於本[編纂]日期，董事會由六名董事組成，包括兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表提供有關董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	職責
俞德超博士	54	執行董事、主席、 總裁兼首席執行官	2011年 4月28日	2011年 4月28日	整體策略規劃及 業務方向
奚浩先生	59	執行董事兼 財務總監	2017年 5月16日	2018年6月4日	財務、投資者關係、 信息技術
陳樹雲先生	43	非執行董事	2018年 1月31日	2018年 1月31日	向董事會提供專業意 見及判斷
Charles Leland Cooney博士	73	獨立非執行董事	2015年 10月18日	2016年 9月26日	向董事會提供獨立意 見及判斷
許懿尹女士	43	獨立非執行董事	[編纂]日期	[編纂]日期	向董事會提供獨立意 見及判斷
陳凱先博士	72	獨立非執行董事	[編纂]日期	[編纂]日期	向董事會提供獨立意 見及判斷

董事及高級管理層

執行董事

俞德超博士，54歲，為本公司執行董事、主席、總裁兼首席執行官。彼負責本集團的整體策略規劃及業務方向以及本公司的管理。俞博士自2006年至2010年擔任成都康宏生物科技有限公司董事、總裁及首席執行官。俞博士於2005年擔任Applied Genetic Technology Corporation（後來在納斯達克上市，股份代號：AGTC）的研發副總裁。1997年至2001年間，俞博士擔任Calydon, Inc.的副總裁。後來，Calydon, Inc.被Cell Genesys, Inc.（後來在納斯達克上市，股份代號：CEGE）收購。於該收購後，俞博士擔任首席科學家及高級董事直至2005年止。俞博士於1993年5月獲得中國科學院遺傳學博士學位並在加州大學舊金山分校完成博士後培訓。彼自2008年起一直擔任四川大學的教授及博士生導師。

俞博士發明世界上首款基於溶瘤病毒的免疫治療產品安柯瑞（Oncorine），並共同發明及主導開發了供在中國銷售的國內首款創新型全人源抗體類治療藥物康柏西普（Conbercept）（一種用於治療眼病的藥物）。俞博士為60多項已發佈專利及專利申請的發明人，曾發表50多篇SCI科學論文及專著。彼於2014年被評為「中國十大創新人物」、2015年榮獲「中國年度安永企業家獎」、2016年被評為「江蘇省傑出企業家」。於2017年，俞博士被評為「2016年度科技創新人物」、「2017中國醫藥經濟年度人物」及「2017中國生命科學年度最具影響力人物」。於2018年，俞博士榮獲「第七屆中國僑界貢獻獎」一等獎。

俞博士在下列中國委員會及協會擔任不同職務：

- 自2017年起擔任華人抗體協會董事會主席；
- 自2007年起擔任全國生化檢測標準化技術委員會副主任；
- 自2015年起擔任中國醫藥創新促進會藥物研發專業委員會副主任；
- 自2016年起擔任中國免疫學會腫瘤免疫與腫瘤生物治療專業委員會副主任；

董事及高級管理層

- 於2014年至2019年擔任中國醫藥生物技術協會常務理事；
- 於2013年至2017年擔任中國醫藥生物技術協會基因治療協會專業委員會常務委員；
- 於2015年至2019年擔任中國醫藥生物技術協會精準醫療專業委員會成員；及
- 自2012年起擔任中國抗癌協會腫瘤生物治療專業委員會成員。

俞博士於2015年至2018年擔任南京藥石科技股份有限公司（一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：300725）的獨立非執行董事。

奚浩先生，59歲，為本公司執行董事兼財務總監。奚浩先生負責本集團的財務、投資者關係及信息技術。於2011年至2016年期間，奚浩先生擔任Biosensors International Ltd.的財務總監。於2009年至2011年期間，奚浩先生為邁瑞醫療國際有限公司的財務總監。奚浩先生是新加坡特許會計師公會資深會員及深圳證券交易所認證的A股獨立董事。

奚浩先生於1984年12月獲得夏威夷大學工商管理學士學位，並於1988年12月獲得華盛頓大學工商管理碩士學位。

於過往三年奚浩先生曾於以下本集團以外的上市公司擔任董事職位：

- 自2006年起擔任邁瑞醫療國際有限公司（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：MR）獨立非執行董事，並於2016年該公司自紐交所私有化後辭任獨立非執行董事。於2017年再次加入邁瑞（作為私營公司）董事會，擔任獨立非執行董事；及
- 自2015年起擔任東瑞製藥（控股）有限公司（一間於聯交所上市的公司，股份代號：2348）非執行董事。於2017年調任獨立非執行董事。

董事及高級管理層

非執行董事

陳樹雲先生，43歲，為本公司非執行董事。陳先生負責向董事會提供專業意見及判斷。彼為Capital Group Private Markets（「CGPM」）（位於洛杉磯的The Capital Group Companies（「Capital Group」）的組成部分）的合夥人，領導CGPM的中國團隊。於加入Capital Group之前，陳先生自1999年起與位於紐約及香港的J.P. Morgan & Chase從事投資銀行工作，離任時為亞洲兼併收購組副總裁。於加入J.P. Morgan前，彼就職於美國的Willis Towers Watson，擔任管理諮詢顧問。

陳先生於1997年5月獲得Franklin & Marshall College商業（管理）經濟學文學士學位（最優等成績榮譽）。

獨立非執行董事

Charles Leland Cooney博士，73歲，為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。Cooney博士於1970年加入麻省理工學院，擔任助理教授，並於1982年成為正教授。彼の教學重點是生物過程開發和製造以及技術創新。彼の研究範疇包括生物化學工程和製藥。於2002年至2014年期間，Cooney博士為Deshpande Center for Technological Innovation的創始教務主任。

Cooney博士是多家生物技術和製藥公司的顧問，並為GreenLight Bioscience、Mitra Biotech、Mitra RxDx和LayerBio等私營公司董事，同時亦是新加坡麻省理工學院研究與技術聯盟（「SMART」）創新中心的顧問。彼曾擔任Polypore International（一家納斯達克上市公司，股份代號：PPO）的獨立非執行董事，並擔任Biocon Limited（於紐約證券交易所上市，股份代號：BIOCON，及在孟買證券交易所上市，股份代號：532523）獨立非執行董事。

Cooney博士於1966年6月獲得賓夕法尼亞大學化學工程理學士學位，並分別於1967年9月及1970年2月獲得麻省理工學院生化工程專業理學碩士及博士學位。

許懿尹女士，43歲，為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。彼自2017年起一直擔任Cornell Capital HK合夥人，並於2013年至2015年期間於Zoyi Capital擔任合夥人，主要負責投資及投資組合公司監控。在此之前，許女士於2006年至2009年期間擔任邁瑞醫療國際有限公司（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：MR）的財務總監，此前彼於1998年至2006年期間曾擔任Goldman Sachs Asia執行董事。

董事及高級管理層

許女士於過去三年曾於以下本集團以外的上市及私營公司擔任董事職位：

- 擔任Corelle Brands非執行董事；
- 擔任ACEA Bioscience非執行董事；
- 擔任Weconex非執行董事；及
- 分別擔任邁瑞醫療國際有限公司（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：MR）的董事。

許女士於1998年5月獲得美國伯克萊加利福尼亞大學工商管理理學士學位。

陳凱先博士，72歲，為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。陳博士自1990年起一直擔任中國科學院上海藥物研究所教授，自1996年至2004年期間擔任該研究所主任，並自2014年起擔任該研究所學位委員會主任。彼自2005年起擔任上海中醫藥大學教授，自2005年至2014年期間擔任校長，自2014年至2018年期間擔任學術委員會主席。

陳博士在中國多個組織中於不同職位擁有的專業會籍及資格包括如下：

- 自1999年起擔任中國科學院院士；
- 自2007年至2017年期間擔任中國藥學會副會長，及自2007年起擔任中國藥學會藥物化學專業委員會主任；
- 自2008年起擔任國家重大科技專項《重大新藥創制》總專家組成員，及自2016年起擔任技術副總師；
- 自2011年起擔任上海市科學技術協會主席；
- 自2015年起擔任《藥學進展》、《中國新藥與臨床》雜誌主編；及

董事及高級管理層

- 自2017年起擔任國家藥典委員會執行委員及副主任。

陳博士於2014年至2015年期間擔任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1349）的獨立非執行董事。

陳博士於1968年8月獲得復旦大學放射化學學士學位，並於1982年2月及1985年2月分別獲得中國科學院上海藥物研究所量子化學及結構化學碩士學位及量子化學博士學位。

除本節所披露者外，各董事於緊接最後可行日期前三年內並無擔任其他上市公司董事職務，亦無其他董事資料須根據上市規則第13.51(2)(a)至(v)條予以披露。概無任何其他事宜須提請股東注意。

高級管理層

下表提供有關高級管理人員的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為高級 管理人員 的日期	職責
俞德超博士	54	執行董事、首席 執行官兼 董事會主席	2011年 4月28日	2011年 4月28日	整體策略規劃及 業務方向
周勤偉博士	55	首席運營官	2016年 6月16日	2016年 6月16日	監管日常營運， 包括質量、生 產、供應鏈、工 程、分析科學及 流程制定管理
奚浩先生	59	執行董事兼 財務總監	2017年 6月5日	2017年 6月5日	財務、投資者 關係、信息技術

董事及高級管理層

俞德超博士，54歲，為本公司主席、總裁兼首席執行官。有關進一步詳情，請參閱本節「一 執行董事」各段。

周勤偉博士，55歲，本公司首席運營官。周博士負責本集團的質量、生產、供應鏈、分析科學及流程制定管理。周博士於2009年至2011年期間擔任禮來助理副總裁，並於2011年至2016年擔任生物分析科學副總裁。在禮來收購ImClone Systems, Inc.之前，周博士曾受聘於ImClone Systems Inc.，於1994年加入該公司擔任經理，並擔任高級總監直至收購為止。周博士自1990年至1994年擔任United Biomedical Inc.經理。

周博士分別於1984年6月及1987年6月獲得中國復旦大學理學士學位及化學碩士學位，並於1996年2月獲得美國紐約市立大學化學博士學位。

奚浩先生，59歲，為本公司執行董事兼財務總監。有關進一步詳情，請參閱本節「一 執行董事」各段。

除本節所披露者外，我們的各高級管理人員於緊接最後可行日期前三年內並無擔任其他上市公司董事職務。

聯席公司秘書

王豔菊女士，29歲，於2018年6月4日獲委任為聯席公司秘書。她於2015年10月加入本集團擔任行政助理，其主要責任包括管理公司文件、修改制度流程、組織董事會及管理層會議，並負責公司的外商投資和工商登記。於加入本集團前，王女士自2014年至2015年於博世汽車零部件（蘇州）有限公司擔任生產協調員。

王女士於2012年6月獲得南京郵電大學管理學學士學位，及於2015年6月獲得江蘇大學經濟學碩士學位。彼於2014年8月取得會計資格證書及於2014年10月取得銀行業從業資格證書。

陳灝而女士，28歲，於2018年6月4日獲委任為聯席公司秘書。彼於2016年加入Vistra Corporate Services (HK) Limited，擔任企業服務助理經理。陳女士在提供全面的公司秘書和合規服務方面擁有逾四年的經驗，目前服務於一系列客戶，包括上市公司和私營公司。

陳女士於2011年10月獲得香港理工大學文學士學位並於2015年7月獲得香港城市大學專業會計及企業管治碩士學位。

董事及高級管理層

彼自2015年起成為香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理人員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約，(ii)保密及知識產權協議，及(iii)不競爭協議。我們與高級管理人員和其他主要人員訂立的該等合約的主要條款載列如下。

- **期限**：我們通常與高級管理人員及其他主要人員訂立兩年期僱傭合約。
- **無衝突**：在僱傭合約期限內，僱員不得從事任何兼職工作或向其他僱主提供服務（此乃會影響僱員受僱於本集團）。倘僱員違反該規定，我們可在不給予賠償的情況下終止僱傭合約。
- **知識產權轉讓**。於合同期限內，員工使用本公司的生產、管理及技術資料所取得的所有技術成果，均屬於彼受僱的成果。除該歸屬權外，與該等成果相關的所有其他知識產權亦須歸屬本公司。於該合約期限內及該合約終止後一年內，員工在執行本公司任務或從事本公司生產或業務活動中使用本公司的生產、管理及技術資料取得的所有技術成就，均須在所有方面（包括所有權、使用權、轉讓權及所有其他知識產權）歸屬本公司。若此後該等技術成果獲授專利，該專利權及申請權亦須屬於本公司。

保密

- **保密信息的範圍**。僱員須對以下信息保密：
 - (i) 與本集團業務或潛在業務有關的信息；
 - (ii) 由僱員創造的業務信息或在僱傭或業務過程中向僱員披露或僱員從事的任何項目的有關信息；
 - (iii) 本集團供應商、客戶、潛在或實際業務夥伴或其聯屬人士承認為保密的信息，本集團對其承擔保密義務；及

董事及高級管理層

(iv) 僱員受僱於本集團期間得悉的任何性質的其他信息。

- **保密義務。**僱員不得洩露、複製或利用超出其工作範圍的相關信息，或披露或允許將有關信息披露予任何第三方（包括工作以外的其他僱員），或通過盜竊、賄賂、威脅或其他非法方式獲取相關信息。
- **保密期限。**保密義務應在僱員離職後繼續有效，除非相關商業機密已為公眾所知。

知識產權轉讓

- **披露義務。**在僱傭期限內及於僱員離職當日起計一年內，彼應立即向本公司披露由該僱員自身或與他人共同開發的與本公司目前或潛在業務、產品或研究有關的任何知識產權、技術或商業機密的所有信息（「披露義務」）。
- **因僱傭而產生的技術成果。**僱員在(i)其工作範圍內，(ii)執行其他已分配職責，(iii)終止僱傭後一年內，或(iv)使用本公司資源或技術信息，單獨或與他人共同創造的所有技術成果應為其僱傭結果。與該等技術成果有關的所有知識產權或其他財產權利應在各方面歸本公司所有。於披露義務的整個期限內，僱員有義務採取一切必要的行動協助本公司維護與該等成果相關的任何權利。
- **限制性義務。**在未經本公司書面批准前，僱員不得獨自使用、允許任何第三方使用因其僱傭而產生的技術成果、就技術成果申請當地或外國專利、或將其申請專利的權利轉讓予任何第三方。
- **非因僱傭而產生的技術成果。**僱員應就其被認為並非因其僱傭而產生的技術成果以書面形式向本公司申報並尋求本公司確認。一旦收到該確認，僱員將個人擁有相關成果的知識產權，惟在未經本公司書面批准的情況下不得就此申請當地或外國專利。

不競爭

- **不競爭義務。**自僱員離職之日起兩年內，彼不得從事與本公司有競爭關係的任何業務，亦不得與本公司或其他利益有任何競爭關係。彼不得以任何形式直接或間接持有與本公司具有競爭關係的任何公司的股權。

董事及高級管理層

- **不競爭賠償。**於不競爭期間內，本公司應從僱員離職之日起每月向該僱員支付不競爭賠償。賠償金額應為緊接僱傭合約終止或到期前12個月內的每月平均薪金的30%。
- **違反協議。**如僱員違反不競爭協議的條款，彼須全額退還不競爭限制所涉及的款項，並進一步向本公司支付罰金。如違約金不足以補償損失，本公司有權要求作出進一步賠償。

董事薪酬

有關我們與董事訂立的服務合約及委任函詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－有關董事的其他資料－董事服務合約及委任函詳情」一節。

於截至2016年及2017年12月31日止年度，董事的薪酬總額（包括基本薪資、住房補貼、其他津貼及實物福利、養老金計劃供款和酌情花紅）分別約為人民幣6.7百萬元及人民幣7.3百萬元。有關各董事於往績記錄期間薪酬的進一步詳情載於附錄一。

於往績記錄期間，本集團概無向董事支付薪酬，作為其加入本集團或加入本集團時的獎勵。於往績記錄期間，概無就離任本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司事務管理相關的任何其他職位向董事或前董事支付或應付任何補償。概無董事於往績記錄期間放棄任何薪酬。

於截至2016年及2017年12月31日止財政年度，本集團向五位最高薪酬人士支付的薪酬總額分別約為人民幣13.6百萬元及人民幣17.8百萬元，彼等的薪酬計入上述我們支付予有關董事的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款的總額中。

於截至2016年及2017年12月31日止財政年度，本集團餘下四位既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬人士的薪酬總額（包括基本薪資、住房補貼、其他津貼及實物福利、養老金計劃供款和酌情花紅）分別為人民幣7.6百萬元及人民幣11.1百萬元。

於往績記錄期間，本集團概無向五位最高薪酬人士支付薪酬，作為其加入本集團或加入本集團時的獎勵。於往績記錄期間，概無就離任與本集團任何成員公司事務管理相關的任何職位向該等人士支付或應付任何補償。

董事及高級管理層

除上文所披露者外，本集團於往績記錄期間概無任何其他已付或應付董事的款項。

企業管治

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄14所載企業管治守則成立審核委員會。審核委員會的主要職責為審核及監督本集團的財務報告程序及內部監控制度，審查及批准關連交易以及向董事會提供建議。審核委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事（即許懿尹女士、陳樹雲先生及陳凱先博士）組成。許女士為委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及3.21條規定的適當專業資格。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄14所載企業管治守則成立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責為審閱應付董事及高級管理層的薪酬組合、獎金及其他報酬的條款並就此向董事會提供建議。薪酬委員會由許懿尹女士、俞德超博士及陳凱先博士組成。許女士為委員會主席。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄14所載企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職責為就委任董事及董事會繼任向董事會提供推薦建議。提名委員會由俞德超博士、陳凱先博士及Charles Leland Cooney博士組成。俞博士為委員會主席。

戰略委員會

我們已成立一個戰略委員會，以監督本公司的戰略及業務規劃。戰略委員會的主要職責為進行整體戰略監督及檢討本集團業務計劃的執行及業績指標。戰略委員會由俞德超博士、Charles Leland Cooney博士、陳樹雲先生及奚浩先生組成。俞博士為該委員會的主席。

企業管治守則

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們

董事及高級管理層

的主席與首席執行官並無區分，現時由俞先生兼任該兩個角色。董事會相信，由同一人兼任主席及首席執行官的角色，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力和授權平衡受損，此架構可讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續審核，並會在考慮本集團整體情況後考慮於適當時將董事會主席與本公司首席執行官的角色分開。

我們力求達到高水平的企業管治，這對我們保障股東的權益至關重要。為達到高水平的企業管治，我們預期於[編纂]後遵守企業管治守則（上文所述守則條文第A.2.1條除外）。

合規顧問

根據上市規則第3A.19條，我們已委任國泰君安融資有限公司為合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將會就遵守上市規則及適用香港法例為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (a) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行交易（可能為須予公佈或關連交易）時，包括發行股份及購回股份；
- (c) 當我們擬以不同於本[編纂]所詳述的方式使用[編纂][編纂]，或當本集團的業務活動、發展或業績偏離本[編纂]的任何預測、估計或其他資料時；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的[編纂]的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢時。

合規顧問的任期將由[編纂]開始。

競爭

各董事確認，截至最後可行日期，彼等概無在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的策略」一節。

[編纂]用途

假設概無[編纂]獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本[編纂]中的指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計將收取[編纂]淨額約[編纂]港元（經扣除[編纂]費及我們在[編纂]中應付的開支）。我們擬將自本次發售收取的[編纂]淨額作以下用途：

- [編纂]%分配予我們四大核心產品的用途如下：
 - (i) [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的信迪利單抗(ABI-308)臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出（包括銷售及市場推廣）。我們並無計劃就信迪利單抗(ABI-308)與任何其他獲准PD-1抗體進行頭對頭臨床試驗，且[編纂]所得款項將不會用作該用途；
 - (ii) [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的ABI-305臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出（包括銷售及市場推廣）；
 - (iii) [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的ABI-301臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出（包括銷售及市場推廣）；及
 - (iv) [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的ABI-303臨床試驗、註冊備案的準備事宜及計劃的商業化推出（包括銷售及市場推廣）。
- [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元用於撥資正在進行及計劃中的其他管線候選藥物的臨床試驗、註冊備案的準備事宜及潛在的商業化推出（包括銷售及市場推廣）。
- [編纂]淨額的[編纂]%或約[編纂]港元，用作營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]定在指示性[編纂]範圍的高位數或低位數，[編纂]的[編纂]淨額將分別增加或減少約[編纂]港元。在此情況下，我們將按比例增加或減少分配上述用途的[編纂]淨額。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]獲悉數行使，假設每股[編纂]為[編纂]港元（即建議[編纂]範圍的中位數），本公司將收取的額外[編纂]淨額將約為[編纂]港元。本公司可能按要求根據[編纂][編纂]最多合共[編纂]額外股份。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用作上述目的，或倘我們無法按預期將任何部分發展計劃付諸實施，則我們可以短期存款方式持有該等資金，前提是該情況被視為符合本公司的最佳利益。在此情況下，我們將遵守上市規則的適當披露規定。

由於我們為境外控股公司，我們將須向中國附屬公司注資及提供貸款，以按上述方式動用本次[編纂]淨額。該等注資及貸款受中國法律及法規的多項限制及審批程序所規限。在中國有關機構登記貸款或注資無須繳納任何費用（名義手續費除外）。根據中國法律及法規，中國政府機構或指定銀行須於指定期限內批准有關申請或登記或拒絕我們的申請，有關期限通常少於90日。然而，實際所用時間或會因行政延遲而延長。我們無法向閣下保證可及時獲得動用上述我們[編纂]淨額所需的相關政府機構批准或完成所需的登記及備案手續，甚至可能根本無法獲得批准或完成相關手續，原因為中國對境外控股公司向中國實體作出的貸款及直接投資施加的監管，可能會延遲或阻止我們將本次[編纂]用於向中國營運附屬公司提供貸款或注入額外資本，從而可能會對我們的流動資金以及我們的籌資及業務拓展能力產生重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險」一節。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

根據上市規則向聯交所作出的承諾

(A) 本公司的承諾

根據上市規則第10.08條，本公司已向聯交所承諾，除(a)根據[編纂]及[編纂]或(b)於上市規則第10.08條所規定的任何情況外，自[編纂]起計六個月內，將不會行使其權力發行本公司任何額外股份或可轉換為股本證券的證券（不論是否為已上市類別），亦不會就有關發行訂立任何協議（不論有關股份或證券發行是否將於[編纂]起計六個月內完成）。

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

以下載列於第I-1至I-57頁為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行（香港執業會計師）為載入本[編纂]而編製的報告全文。

Deloitte.

德勤

有關過往財務資料的會計師報告

致INNOVENT BIOLOGICS, INC.、高盛（亞洲）有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司、J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED及招商證券（香港）有限公司董事

緒言

吾等就第[I-3]至[I-57]頁所載的Innovent Biologics, Inc.（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的過往財務資料作出報告，該等財務資料包括於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的 貴集團綜合財務狀況表、於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的 貴公司財務狀況表及截至2017年12月31日止兩個年度各年及截至2018年6月30日止六個月（「有關期間」）的 貴集團綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及重大會計政策概要及其他解釋性資料（統稱為「過往財務資料」）。載於第[I-3]至[I-57]頁的過往財務資料構成本報告的一部分，本報告乃為收錄於有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]的 貴公司日期為〔●〕的[編纂]（「[編纂]」）而編製。

董事對過往財務資料的責任

貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2所載的編製基準編製過往財務資料，以令過往財務資料作出真實而公平的反映，並負責落實 貴公司董事認為必要的相關內部控制，以確保於編製過往財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任是對過往財務資料作出意見並將意見向 閣下報告。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告」進行工作。該準則要求吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就過往財務資料是否確無重大錯誤陳述作出合理確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

吾等的工作涉及執执行程序以獲取過往財務資料所載金額及披露資料的憑證。選取的該等程序須視乎申報會計師的判斷，包括評估過往財務資料的重大錯誤陳述（不論其由欺詐或錯誤引起）的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師會根據過往財務資料附註2所載編製基準考慮與實體編製過往財務資料以作出真實而公平的反映相關的內部控制，以便設計適當的程序，但並非旨在對實體的內部控制是否有效表達意見。吾等的工作亦包括評價 貴公司董事所採用會計政策的合適性及作出會計估計的合理性，以及評價過往財務資料的整體呈列方式。

吾等認為，吾等所獲得的憑證屬充分及適當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據過往財務資料附註2所載編製基準，過往財務資料真實及公平地反映了 貴集團於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的財務狀況、 貴公司於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的財務狀況及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

吾等已審閱 貴集團追加期間的比較財務資料，該等財務資料包括 貴集團截至2017年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「追加期間的比較財務資料」）。 貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2所載的編製基準編製追加期間的比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令吾等可保證吾等將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項令吾等相信就本會計師報告而言追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據過往財務資料附註2所載的編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

有關聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例下的事項報告

調整

於編製過往財務資料時，概無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

吾等謹此提述過往財務資料附註12，其中載述 貴公司就有關期間並無派付股息。

〔德勤•關黃陳方會計師行〕

執業會計師

香港

〔日期〕

貴集團的過往財務資料

過往財務資料的編製

下文載列的過往財務資料構成本會計師報告的一部分。

過往財務資料所依據的 貴集團於有關期間的綜合財務報表乃由吾等根據符合國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）的會計政策而編製，並根據國際審計及鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則審計（「相關財務報表」）。

集團實體經營所在主要經濟環境的貨幣為人民幣（「人民幣」）。除另有註明外，過往財務資料以人民幣呈列，且所有金額均經四捨五入至最接近的千元（人民幣千元）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合損益及其他全面收入表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元
收入	6	–	18,538	10,000	4,436
其他收入	7	33,307	64,406	4,534	7,892
其他收益及虧損	8	(81,931)	(42,079)	2,181	498,966
研發開支		(384,653)	(611,922)	(225,386)	(420,040)
行政開支		(52,875)	(79,490)	(29,152)	(73,108)
業務發展開支		(4,505)	(8,278)	(3,067)	(10,094)
[編纂]開支		–	–	–	(32,740)
融資成本	9	(53,799)	(57,225)	(28,388)	(32,908)
年／期內虧損及全面開支總額		<u>(544,456)</u>	<u>(716,050)</u>	<u>(269,278)</u>	<u>(57,596)</u>
以下應佔年／期內（虧損）溢利 及全面（開支）收入總額：					
貴公司擁有人		(504,204)	(562,318)	(206,955)	43,894
非控股權益		<u>(40,252)</u>	<u>(153,732)</u>	<u>(62,323)</u>	<u>(101,490)</u>
		<u>(544,456)</u>	<u>(716,050)</u>	<u>(269,278)</u>	<u>(57,596)</u>
每股（虧損）盈利	14				
基本（人民幣元）		<u>(6.57)</u>	<u>(5.96)</u>	<u>(2.38)</u>	<u>0.30</u>
攤薄（人民幣元）		<u>(6.57)</u>	<u>(5.96)</u>	<u>(2.38)</u>	<u>(1.17)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	於2018年 6月30日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	15	771,880	761,818	782,912
預付租賃款項	16	55,338	54,090	53,466
購買物業、廠房及設備的按金		16,957	60,020	100,029
其他應收款項及可收回稅項	19	100,875	135,533	119,772
		<u>945,050</u>	<u>1,011,461</u>	<u>1,056,179</u>
流動資產				
存貨	18	36,631	57,722	48,980
按金、預付款項及其他應收款項	19	23,756	53,762	1,702,075
合約資產	20	—	—	3,537
可收回所得稅		13,874	13,068	13,233
其他金融資產	21	782,250	809,484	181,408
預付租賃款項	16	1,248	1,248	1,248
銀行結餘及現金	22	1,012,991	510,471	1,887,114
		<u>1,870,750</u>	<u>1,445,755</u>	<u>3,837,595</u>
流動負債				
貿易應付款項	23	21,198	34,836	36,639
其他應付款項及應計開支	24	55,001	122,540	1,723,543
合約負債	25	—	900	—
借款	26	—	5,000	10,000
		<u>76,199</u>	<u>163,276</u>	<u>1,770,182</u>
流動資產淨值		<u>1,794,551</u>	<u>1,282,479</u>	<u>2,067,413</u>
總資產減流動負債		<u>2,739,601</u>	<u>2,293,940</u>	<u>3,123,592</u>
非流動負債				
合約負債	25	292,188	348,765	443,435
借款	26	500,000	505,000	687,000
政府補貼	27	9,799	11,211	16,916
其他金融負債	28	2,895,832	3,051,092	3,550,116
		<u>3,697,819</u>	<u>3,916,068</u>	<u>4,697,467</u>
負債淨額		<u>(958,218)</u>	<u>(1,622,128)</u>	<u>(1,573,875)</u>
資本及儲備				
股本	29	6	8	14
儲備		<u>(1,383,930)</u>	<u>(1,942,556)</u>	<u>(1,573,889)</u>
貴公司擁有人應佔權益		<u>(1,383,924)</u>	<u>(1,942,548)</u>	<u>(1,573,875)</u>
非控股權益		<u>425,706</u>	<u>320,420</u>	<u>—</u>
總權益虧絀		<u>(958,218)</u>	<u>(1,622,128)</u>	<u>(1,573,875)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於2018年
	附註	2016年	2017年	6月30日
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
於附屬公司的投資	17	1,827,891	1,924,889	1,046,922
其他應收款項	19	7,802	—	—
應收附屬公司款項		—	—	992,490
		<u>1,835,693</u>	<u>1,924,889</u>	<u>2,039,412</u>
流動資產				
其他應收款項	19	—	29,093	1,606,480
應收附屬公司款項	31	540	646	650
銀行結餘	22	<u>61,693</u>	<u>41,238</u>	<u>34,415</u>
		<u>62,233</u>	<u>70,977</u>	<u>1,641,545</u>
流動負債				
貿易應付款項	23	—	2,597	11
其他應付款項及應計開支	24	<u>782</u>	<u>1,518</u>	<u>40,018</u>
		<u>782</u>	<u>4,115</u>	<u>40,029</u>
流動資產淨值		<u>61,451</u>	<u>66,862</u>	<u>1,601,516</u>
總資產減流動負債		<u>1,897,144</u>	<u>1,991,751</u>	<u>3,640,928</u>
非流動負債				
其他金融負債	28	<u>2,180,623</u>	<u>2,288,836</u>	<u>3,550,116</u>
(負債) 資產淨額		<u>(283,479)</u>	<u>(297,085)</u>	<u>90,812</u>
資本及儲備				
股本	29	6	8	14
儲備	39	<u>(283,485)</u>	<u>(297,093)</u>	<u>90,798</u>
總權益(虧絀)		<u>(283,479)</u>	<u>(297,085)</u>	<u>90,812</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	股本	股份溢價	其他儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計 (虧損)溢利	小計	非控股 權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日	4	2,614	(44,391)	11,232	(425,604)	(456,145)	26,213	(429,932)
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(504,204)	(504,204)	(40,252)	(544,456)
發行普通股 (附註29e)	-	100	-	-	-	100	-	100
發行受限制股份 (附註29d)	1	7,258	-	-	-	7,259	-	7,259
確認以權益結算以股份為 基礎的付款	-	-	(799)	8,400	-	7,601	799	8,400
行使購股權 (附註29f)	1	971	-	(561)	-	411	-	411
向非控股權益發行 附屬公司的普通股	-	-	799,997	-	-	799,997	438,946	1,238,943
向非控股股東授出的可將其 於附屬公司的股權轉換 為 貴公司可贖回可轉換 優先股 (「優先股」) 的 認沽期權的影響	-	-	(1,238,943)	-	-	(1,238,943)	-	(1,238,943)
於2016年12月31日	6	10,943	(484,136)	19,071	(929,808)	(1,383,924)	425,706	(958,218)
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(562,318)	(562,318)	(153,732)	(716,050)
發行受限制股份 (附註29g)	2	22,843	-	-	-	22,845	-	22,845
確認以權益結算以股份 為基礎的付款	-	-	(6,892)	29,295	-	22,403	6,892	29,295
歸屬受限制股份	-	20,422	-	(20,422)	-	-	-	-
向非控股權益發行 附屬公司的普通股	-	-	62,693	-	-	62,693	41,554	104,247
向非控股股東授出的可將其 於附屬公司的股權轉換 為 貴公司優先股的 認沽期權的影響	-	-	(104,247)	-	-	(104,247)	-	(104,247)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	股本	股份溢價	其他儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計 (虧損)溢利	小計	非控股 權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年12月31日	8	54,208	(532,582)	27,944	(1,492,126)	(1,942,548)	320,420	(1,622,128)
期內溢利(虧損)及全面收入								
(開支)總額	-	-	-	-	43,894	43,894	(101,490)	(57,596)
發行普通股(附註29i)	-	190	-	-	-	190	-	190
確認以權益結算以股份 為基礎的付款	-	-	(8,192)	41,785	-	33,593	8,192	41,785
歸屬受限制股份	-	324	-	(324)	-	-	-	-
行使購股權(附註29h)	6	124,046	-	(60,178)	-	63,874	-	63,874
行使向非控股股東授出的 認沽期權及將其於附屬 公司的股權轉換為 貴公司優先股	-	-	227,122	-	-	227,122	(227,122)	-
於2018年6月30日	<u>14</u>	<u>178,768</u>	<u>(313,652)</u>	<u>9,227</u>	<u>(1,448,232)</u>	<u>(1,573,875)</u>	<u>-</u>	<u>(1,573,875)</u>
截至2017年6月30日止六個月 (未經審核)								
於2017年1月1日	6	10,943	(484,136)	19,071	(929,808)	(1,383,924)	425,706	(958,218)
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(206,955)	(206,955)	(62,323)	(269,278)
發行受限制股份(附註29g)	2	22,843	-	-	-	22,845	-	22,845
確認以權益結算 以股份為基礎的付款	-	-	(1,853)	7,876	-	6,023	1,853	7,876
歸屬受限制股份	-	4,957	-	(4,957)	-	-	-	-
向非控股權益發行 附屬公司的普通股	-	-	62,693	-	-	62,693	41,554	104,247
向非控股股東授出的可將其 於附屬公司的股權轉換 為 貴公司優先股的 認沽期權的影響	-	-	(104,247)	-	-	(104,247)	-	(104,247)
於2017年6月30日(未經審核)	<u>8</u>	<u>38,743</u>	<u>(527,543)</u>	<u>21,990</u>	<u>(1,136,763)</u>	<u>(1,603,565)</u>	<u>406,790</u>	<u>(1,196,775)</u>

附註：其他儲備包括1) 授予非控股股東以將其於附屬公司的股權轉換為 貴公司優先股的認沽期權的影響；2) 附屬公司股本發行日期額外非控股權益應佔資產淨值的賬面值與所收到的相關所得款項之間的差額；3) 對受限制股份的視作出資部分或非控股權益應佔的授予附屬公司僱員的購股權；及4) 行使向非控股股東授出的認沽期權的影響。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
經營活動				
年度／期間虧損	(544,456)	(716,050)	(269,278)	(57,596)
就下列各項調整：				
出售物業、廠房及設備的虧損	—	—	—	3,405
物業、廠房及設備折舊	53,347	59,853	29,098	30,491
預付租賃款項攤銷	1,248	1,248	624	624
外匯(收益)虧損淨額	(23,264)	29,270	7,118	(51,204)
理財計劃(強制按公平值計量且其變動計入損益的金融資產)的公平值變動收益	(18,002)	(38,204)	(10,141)	(2,370)
按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公平值變動虧損(收益)	123,197	51,013	842	(448,797)
以股份為基礎的付款開支	8,500	29,295	7,876	41,975
政府補貼收入	(951)	(1,089)	(544)	(545)
銀行利息收入	(4,540)	(7,982)	(3,873)	(6,068)
銀行借款利息	26,530	24,908	12,318	12,430
含有重大融資部分的合約產生的利息	27,269	32,317	16,070	20,478
營運資金變動前的經營現金流量	(351,122)	(535,421)	(209,890)	(457,177)
合約資產增加	—	—	—	(3,537)
存貨(增加)減少	(20,994)	(21,091)	(867)	8,742
按金、預付款項及其他應收款項增加	(49,686)	(40,146)	(50,953)	(62,769)
貿易應付款項增加	10,355	13,638	7,275	1,803
其他應付款項及應計開支增加	16,164	77,965	3,792	97,121
合約負債增加	28,882	25,160	2,640	73,292
政府補貼增加(減少)	3,408	(12,375)	—	—
經營活動所用現金淨額	(362,993)	(492,270)	(248,003)	(342,525)
投資活動				
已收利息	4,217	4,755	2,133	8,069
存放到期日超過三個月的定期存款	(50,000)	(326,710)	(392,052)	(286,362)
存放已抵押定期存款	—	—	—	(498)
購買物業、廠房及設備	(58,444)	(90,971)	(4,695)	(93,470)
購買其他金融資產	(767,000)	(790,000)	(910,000)	(330,000)
解除到期日超過三個月的定期存款	5,000	50,000	50,000	260,544
解除其他金融資產的所得款項	290,148	800,970	745,711	960,446
出售物業、廠房及設備所得款項	—	—	—	74
就物業、廠房及設備收到政府補貼	4,000	2,500	—	6,250
向華圓管理諮詢(香港)有限公司(「華圓」)提供貸款	—	—	—	(178,598)
收購Oriza Xinda International Limited(「Oriza Xinda」)的現金流入淨額	—	—	—	178,598
投資活動(所用)所得現金淨額	(572,079)	(349,456)	(508,903)	525,053

附 錄 一

會 計 師 報 告

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
融資活動				
已付利息	(26,599)	(24,841)	(12,386)	(14,183)
發行附屬公司普通股及沽出附屬公司 的認沽期權的所得款項	1,238,943	104,247	104,247	—
發行 貴公司優先股的所得款項	427,262	—	—	947,821
購回股份的付款	(1)	—	—	—
新增借款	—	10,000	—	187,000
發行新股應佔交易成本付款	—	—	—	(745)
融資活動所得現金淨額	<u>1,639,605</u>	<u>89,406</u>	<u>91,861</u>	<u>1,119,893</u>
現金及現金等價物增加(減少)淨額	704,533	(752,320)	(665,045)	1,302,421
匯率變動的影響	22,386	(26,910)	(6,283)	47,906
於年／期初的現金及現金等價物	<u>236,072</u>	<u>962,991</u>	<u>962,991</u>	<u>183,761</u>
於年／期末的現金及現金等價物 (附註22)	<u>962,991</u>	<u>183,761</u>	<u>291,663</u>	<u>1,534,088</u>

過往財務資料附註

1. 一般資料

貴公司於2011年4月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。 貴公司的註冊辦事處及主要營業地點的地址分別載於[編纂]「公司資料」一節。

貴公司為投資控股公司。 貴公司的附屬公司主要從事抗體及蛋白質藥品的研發、自製產品的銷售以及提供有關技術轉讓、諮詢及服務。

貴公司的功能貨幣為人民幣（「人民幣」），與過往財務資料的呈列貨幣相同。

2. 過往財務資料的編製基準

過往財務資料乃根據附註4所載的符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策而編製。

由於 貴公司於並無法定審核要求的司法管轄權區註冊成立，因此自 貴公司註冊成立日期以來，概無編製 貴公司的法定財務報表。

3. 採納新訂及經修訂國際財務報告準則

為編製及呈列有關期間的過往財務資料， 貴集團於往績記錄期間貫徹應用與自2018年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則相符合的會計政策。

此外， 貴集團已於生效之日（即2019年1月）之前應用國際財務報告準則第9號（修訂本）「具有負補償的預付款特性」。

於本報告日期，已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則以及詮釋如下：

國際財務報告準則第16號	租賃 ¹
國際財務報告準則第17號	保險合約 ³
國際財務報告詮釋委員會第23號	所得稅處理的不確定性 ¹
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入資產 ²
國際會計準則第19號（修訂本）	計劃修訂、縮減或清償 ¹
國際會計準則第28號（修訂本）	於聯營公司及合營企業的長期權益 ¹
國際財務報告準則（修訂本）	國際財務報告準則年度改進（2015年至2017年週期） ¹

¹ 於2019年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於待定期或之後開始的年度期間生效

³ 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

除下文所述者外， 貴公司董事預期應用所有其他新訂及經修訂國際財務報告準則及詮釋將不會對 貴集團的財務表現及狀況及／或對 貴集團過往財務資料的披露造成重大影響。

附錄一

會計師報告

國際財務報告準則第16號租賃

國際財務報告準則第16號為識別出租人及承租人的租賃安排及會計處理引入一個綜合模式。國際財務報告準則第16號於生效時將取代現有租賃指引，包括國際會計準則第17號租賃及相關詮釋。

國際財務報告準則第16號根據所識別資產是否由客戶控制區分租賃及服務合約。經營租賃及融資租賃的差異自承租人會計處理中撤銷，並由承租人須就所有租賃確認使用權資產及相應負債的模式替代，惟短期租賃及低價值資產租賃則除外。貴集團預期，該等變動將增加貴集團的綜合資產及綜合負債，惟將不會對貴集團未來財務報表的綜合財務表現造成重大影響。

使用權利資產初步按成本計量，其後按成本（有若干例外情況）減累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。租賃負債初步按未付租賃款項當日有關租賃款項的現值計量。其後，租賃負債就（其中包括）利息、租賃款項及租約修訂的影響作出調整。就現金流量分類而言，貴集團現時將預付租賃款項呈列為與自用租賃土地有關的投資現金流量，而其他經營租賃款項則呈列為經營現金流量。於應用國際財務報告準則第16號時，有關租賃負債的租賃款項將分為本金及利息部分，並會分別呈列為貴集團的融資現金流量。

根據國際會計準則第17號，貴集團已就貴集團作為承租人的租賃土地確認預付租賃付款。應用國際財務報告準則第16號可能導致該等資產的分類發生潛在變動，視乎貴集團是否單獨或於倘擁有資產時將予以呈列相應有關資產的同一項目內呈列使用權資產而定。

與承租人會計處理方法不同，國際財務報告準則第16號大致保留國際會計準則第17號的出租人會計處理方法的規定，及繼續規定出租人將租賃分類為經營租賃或融資租賃。

此外，國際財務報告準則第16號要求作出更詳盡的披露。

貴集團於2018年6月30日擁有不可撤銷經營租賃承擔約人民幣20,256,000元（於附註32披露）。初步評估顯示，此等安排將符合租賃的定義。於應用國際財務報告準則第16號時，貴集團將確認使用權利資產，以及與所有此等租賃有關的相應負債除非有關項目符合低價值或短期租賃的資格。

此外，貴集團目前將於2018年6月30日已支付的可退還租賃按金人民幣2,213,000元（附註19），視為國際會計準則第17號適用的租賃下的權利及義務。根據國際財務報告準則第16號下租賃款項的定義，有關按金並非與相關資產使用權有關的款項，因此，該等按金的賬面值可能會調整為攤銷成本，有關調整被視為額外租賃款項。對已支付的可退還租賃按金作出的調整將計入使用權利資產的賬面值中。

此外，應用新規定可能導致計量、呈列及披露會出現如上所述的變動。

4. 重大會計政策

過往財務資料已根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。此外，過往財務資料包括聯交所證券上市規則及遵守香港公司條例規定的適用披露。

過往財務資料乃按照過往成本基準編製，惟按各報告期末公平值計量的若干金融工具除外，於下文所載會計政策闡述。

過往成本一般基於換取貨品及服務的代價的公平值釐定。

附錄一

會計師報告

公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產可能收取或轉讓負債可能支付的價格，不論該價格是否直接觀察可得或使用另一種評估方法估計。於估計資產或負債的公平值時，貴集團考慮了市場參與者於計量日為該資產或負債進行定價時將會考慮的資產或負債的特徵。在過往財務資料中計量及／或披露的公平值均在此基礎上釐定，惟國際財務報告準則第2號以*股份為基礎的付款*範圍內界定的以股份為基礎的付款交易、國際會計準則第17號*租賃*範圍內的租賃交易及與公平值類似但並非公平值的計量（例如，國際會計準則第2號*存貨*中的可變現淨值或國際會計準則第36號*資產減值*中的使用價值）除外。

此外，就財務報告而言，公平值計量根據公平值計量的輸入值可觀察程度及輸入值對公平值計量的整體重要性分類為第1層、第2層或第3層，載述如下：

- 第1層輸入值是實體於計量日期可以取得的相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）；
- 第2層輸入值是就資產或負債直接或間接地可觀察的輸入值（第1層內包括的報價除外）；及
- 第3層輸入值是資產或負債的不可觀察輸入值。

主要會計政策載列如下。

綜合基準

過往財務資料包括 貴公司及由 貴公司及其附屬公司所控制的實體的財務報表。 貴公司在以下情況下取得控制權：

- 可對被投資方行使權力；
- 就來自參與被投資方的可變回報承受風險或享有權利；及
- 可行使權力以影響其回報。

倘事實及情況顯示上述控制權三個因素中的一個或以上發生變化， 貴集團會重新評估其是否擁有被投資方的控制權。

當 貴集團取得附屬公司控制權時，開始對附屬公司綜合入賬，並於 貴集團失去對該附屬公司的控制權時終止綜合入賬。具體而言，於有關期間所收購或出售的附屬公司的收入及開支由 貴集團取得控制權當日起直至 貴集團不再對該附屬公司擁有控制權之日止計入綜合損益及其他全面收入表。

如必要，附屬公司的財務報表會作出調整，以令其會計政策與 貴集團的會計政策一致。

貴集團成員公司之間交易所產生的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

附屬公司的非控股權益乃與 貴公司權益持有人分別呈列。

非控股權益為現有所有權權益，授權其持有人於清盤時按比例分佔相關附屬公司資產淨值，其可初步按非控股權益按比例分佔被收購方可識別資產淨值的已確認金額或按公平值計量。計量基準可按個別交易釐定。其他類型的非控股權益按其公平值計量。

於一間附屬公司的投資

於一間附屬公司的投資按成本減任何已識別減值虧損計入財務狀況表。

附錄一

會計師報告

收入確認

收入按與客戶訂立的合約中訂明的代價計量，並不包括代表第三方收取的金額。貴集團於其向客戶轉讓產品或服務的控制權時確認收入。

貴集團確認下列主要來源的收入：

(a) 授權費收入

貴集團向客戶提供其專利知識產權（「知識產權」）授權或商業化授權，且當客戶獲得使用相關知識產權或授權時，確認收入。授權的代價包括固定元素（前期付款）及可變元素（包括但不限於開發階段費用及授權費）。前期費用在客戶能夠使用授權的相關知識產權時確認為收入。當貴集團認為收入的重大金額將很有可能不會出現後續轉回時，開發階段費用確認為收入。以授權費為基礎的銷售並不計入交易價，直至客戶作出銷售為止。

倘合約各方同意的付款時間為客戶或實體提供向客戶轉移服務的重大融資利益，則承諾的代價金額將根據貨幣時間價值的影響進行調整。

(b) 研發服務費收入

貴集團主要透過有償服務合約向其客戶提供研究服務賺取收益。合約期限介乎幾個月至幾年。貴集團收到的前期付款初步確認為合約負債。當貴集團的履約行為創造或增強客戶在資產被創造或增強時控制的資產時，服務收入確認為一段時間內所履行的履約義務。貴集團採用迄今為止產生的成本作為輸入法計量完成履行國際財務報告準則第15號項下履行責任的進度。客戶無須支付服務付款，直至開發完成為止。因此合約資產在履行服務期間確認。

租賃

當租賃條款將所有權的絕大部分風險及回報轉移至承租人時，租賃分類為融資租賃。所有其他租賃均分類為經營租賃。

貴集團作為承租人

經營租賃款項（包括收購根據經營租賃持有之土地的成本）於相關租期按直線基準確認為開支。

外幣

編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣（外幣）所進行的交易乃按交易當日的現行匯率確認。於報告期末，以外幣計值的貨幣項目乃按該日的現行匯率重新換算。以外幣過往成本計量的非貨幣項目則不予重新換算。

因結算貨幣項目及重新換算貨幣項目而產生的匯兌差額，於其產生期間在損益內確認。

借款成本

直接涉及收購、建設或生產合資格資產（需要一段時間方能達致其擬定用途或可出售的資產）的借款成本均撥充資本，作為該等資產的部分成本，直至該等資產大致上可供作擬定用途或出售時，方停止撥充資本。

借款成本於產生期間於損益賬確認。

附錄一

會計師報告

政府補貼

政府補貼於可合理確認 貴集團將遵守補助金附帶的條件及收取補助金時方予確認。

政府補貼乃就 貴集團確認的有關支出（預期補助可予抵銷成本的支出）期間按系統化的基準於損益中確認。具體而言，以要求 貴集團購買、建造或收購非流動資產為主要條件的政府補貼乃於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產的可用年期內基於系統合理基準轉撥至損益中。

政府補貼為抵銷已產生的支出或虧損或旨在給予 貴集團的即時財務支援（而無未來有關成本），於有關補助成為應收款項的期間在損益中確認。

退休福利成本

國家管理退休福利計劃的付款於僱員提供服務使彼等可享有供款時作為開支確認。

短期僱員福利

短期僱員福利是在僱員提供服務時預期支付的福利的未貼現金額。所有短期僱員福利均被確認為費用，除非另有國際財務報告準則要求或允許在資產成本中納入利益。

在扣除已支付的金額後，僱員應計福利（如工資及薪金、年假及病假）確認為負債。

以股份為基礎的付款安排

以權益結算以股份為基礎的付款交易

授予僱員的購股權

向僱員及其他提供類似服務的人士作出的以權益結算以股份為基礎的付款乃於授出日期按權益工具的公平值計量。

不考慮所有非市場歸屬條件，於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公平值乃於歸屬期間，基於 貴集團對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益（以股份為基礎的付款儲備）則相應增加。於各報告期末， 貴集團根據對所有非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。對於授出日期立即歸屬的購股權，已授出購股權的公平值將於損益中即時支銷。

購股權獲行使時，過往於股份為基礎的付款儲備中確認的數額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後失效或於屆滿日仍未獲行使，過往在購股權儲備中確認的數額將撥入累計虧損。

授予顧問的購股權

與僱員以外人士進行的以權益結算以股份為基礎的付款交易乃按所提供商品或所獲取服務的公平值計量，惟倘公平值未能可靠地計量，則彼等按所授出股本工具於實體取得商品或交易對手方提供服務當日計量的公平值計量。除非貨品或服務符合資格確認為資產，所收取貨品或服務的公平值確認為開支。

附 錄 一

會 計 師 報 告

稅項

所得稅支出指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

本期應付稅項乃按有關期間應課稅溢利計算。應課稅溢利與綜合損益及其他全面收入表中所報「除稅前虧損」不同，此乃由於其他年度應課稅或可扣稅的收入或開支，以及永不用課稅或永不可扣稅的項目所致。貴集團的即期稅項負債乃於報告期末按已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算。

遞延稅項按就過往財務資料中資產及負債賬面值與計算應課稅溢利所用的相應稅基的暫時差額確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時差額確認，遞延稅項資產一般就所有可扣稅暫時差額確認，直至應課稅溢利可用作抵銷該等可扣稅暫時差額。若於一項交易中初始確認資產及負債致使暫時差額既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。

有關於附屬公司的投資的應課稅暫時差額確認為遞延稅負債，除非貴集團能夠控制暫時差額的撤回而暫時差額很可能在可見未來將不會被撤回則除外。與該等投資有關的可扣稅暫時差額所產生的遞延稅項資產僅會在有充足的應課稅溢利以抵銷動用暫時差額的利益且預期於可見將來可予撥回時予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末作檢討，並扣減直至再無可能有足夠應課稅溢利復原全部或部分資產價值為止。

遞延稅項資產及負債乃根據報告期末已頒佈或實質上頒佈的稅率（及稅務法例），按預期於負債償還或資產收回期間適用的稅率計算。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團於報告期末，預期對收回或償還其資產及負債賬面值的方式產生的稅務後果。

即期及遞延稅項應計入當期損益中，除非其與計入其他全面收入或直接計入權益的項目相關（在這種情況下即期及遞延稅項亦分別計入其他全面收入作為直接計入權益）。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括持作用於生產或供應貨品或提供服務或用作行政用途的樓宇（下述在建工程除外），乃按成本值減除其後的累計折舊及其後累計減值虧損（如有）後於綜合財務狀況表列賬。

用於生產、供應或行政用途的在建物業按包括專業費用的成本減任何已確認減值虧損列賬。該等物業已達所在地點及所需條件以致能夠按管理層原意運作時被劃分為物業、廠房及設備的合適類別。與其他物業資產的基準一樣，該等資產達至擬定用途時開始折舊。

確認折舊乃採用直線法按估計可使用年期撇銷物業項目及廠房及設備（低於殘值）的成本。估計使用年期、殘值及折舊方法於各報告期結束時審閱，任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。

物業、廠房及設備項目會在出售或當預期繼續使用資產不會帶來未來經濟利益時解除確認。出售物業、廠房及設備項目或停止使用產生的任何收益或虧損被釐定為銷售所得款項與資產賬面值間的差額，於損益確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

研發開支

研究活動所產生的開支在其發生的期間確認為費用。

當源自開發活動（或源自內部項目開發階段）由內部產生的無形資產，只會在以下各項全被證實的情況下確認：

- 技術上可完成無形資產以供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 能夠使用或出售無形資產；
- 無形資產將如何產生可能的未來經濟利益；
- 具有足夠技術、財務及其他資源可完成開發並使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠地計量無形資產在開發階段應佔的費用。

內部產生的無形資產的初始確認金額為該等無形資產首次符合上述確認條件當日起所產生開支的總額。倘並無內部產生的無形資產可予確認，則開發開支將於產生期間自損益確認。

在初始確認後，內部產生的無形資產應按與單獨取得的無形資產相同基準，以成本值減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈列。

無形資產乃於出售後或當預期使用或出售該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產產生的收益及虧損（以該資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額計算）將於終止確認該資產時在損益中確認。

有形及無形資產的減值

於報告期末，貴集團檢討其有限可使用年期有形資產的賬面值以決定是否有任何顯示該等資產受到減值虧損。如出現任何該等顯示，則應估計該資產的可回收金額以釐定其減值虧損（如有）程度。

倘無法個別估計資產的可收回金額，則貴集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。倘可識別合理及一致的分配基準，則企業資產亦會分配至個別現金產生單位，或分配至可按合理及一致分配基準識別的最小組別現金產生單位。

可收回金額為公平值減銷售成本與使用價值兩者中的較高值。於評估使用價值時，乃以反映目前市場對金錢時間價值及資產（或現金產生單位）於估計未來現金流量調整前的獨有風險的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。

倘估計資產（或現金產生單位）的可收回金額少於其賬面值，資產（或現金產生單位）的賬面值下調至其可收回金額。於分配減值虧損時，則減值虧損將首先分配以調低任何商譽的賬面值（如適用），其後根據該單位內各資產的賬面值按比例分配至其他資產。資產的賬面值不會扣減至低於其公平值減出售成本（倘可計量）、其使用價值（倘可釐定）及零中的最高者。將另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

附錄一

會計師報告

倘減值虧損於其後撥回，則該項資產（或現金產生單位）的賬面值會增加至其經修訂的估計可收回金額，惟增加後的賬面值不得超出假設過往年度並無就該項資產（或現金產生單位）確認減值虧損時原應釐定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認。

存貨

於研發階段為用於研發活動及用於生產試驗產品而購入的原材料乃按成本與可變現淨值兩者中的較低者入賬。存貨成本乃按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨估計售價減銷售所需的估計成本。在監管部門批准之前製造的試驗產品（包括原材料成本）於生產時改為開發開支。

金融工具

當集團實體成為有關工具合約條款的一方時，會確認金融資產及金融負債。

金融資產及金融負債初步按公平值計量。收購或發行金融資產及金融負債（按公平值計量且其變動計入損益的金融資產及金融負債除外）直接應佔的交易成本，於初步確認時計入金融資產或金融負債的公平值或從中扣減（如適用）。收購按公平值計量且其變動計入損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本即時於損益內確認。

金融資產

金融資產的所有定期買賣按買賣日期基準確認及終止確認。定期買賣指需要按市場規定或慣例所定時限內交付資產的金融資產買賣。

所有已確認的金融資產其後視乎金融資產類別整體按攤銷成本或公平值計量。

金融資產的分類

符合下列條件的債務工具其後按攤銷成本計量：

- 金融資產按目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有；及
- 金融資產的合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

符合下列條件的債務工具其後按公平值計量且其變動計入其他全面收入（「按公平值計量且其變動計入其他全面收入」）計量：

- 金融資產以透過收取合約現金流量及出售金融資產達致目的之業務模式而持有；及
- 金融資產的合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

在默認情況下，所有其他金融資產其後按公平值計量且其變動計入損益（「按公平值計量且其變動計入損益」）計量。

附錄一

會計師報告

攤銷成本和實際利息法

實際利率法為計算債務工具的攤銷成本及按有關期間攤分利息收入的方法。

對於已購買或源自信貸減值金融資產以外的金融工具，實際利率為於債務工具的預計年期或（如適當）較短期間內將估計未來現金付款（包括所有構成實際利率整體部分的已付或已收費用及利率差價、交易成本及其他溢價或折讓）（不包括預期信貸虧損（「預期信貸虧損」））準確折現至初始確認的債務工具賬面值總額的利率。

金融資產的攤銷成本為初始確認時計量的金融資產金額減本金還款，另加初始金額與到期金額之間的任何差額採用實際利息法計算的累計攤銷（可就任何虧損撥備進行調整）。另一方面，金融資產賬面值總額為就任何虧損撥備進行調整前的金融資產攤銷成本。

利息收入採用實際利息法就其後按攤銷成本及按按公平值計量且其變動計入其他全面收入計量的債務工具確認。對於已購買或源自信貸減值金融資產以外的金融工具，利息收入按採用實際利率計量的金融資產賬面值總額計算，惟其後成為信貸減值的金融資產則除外。對於其後成為信貸減值的金融資產，利息收入按採用實際利率計量的金融資產攤銷成本確認。倘於其後報告期間，信貸減值金融工具的信貸風險得到改善而使金融資產不再屬於信貸減值，則利息收入按採用實際利率計量的金融資產賬面值總額確認。

利息收入於損益確認並計入「其他收入」項目。

按公平值計量且其變動計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公平值計量且其變動計入其他全面收入條件計量的金融資產按公平值計量且其變動計入損益。特別是：

- 除非 貴集團於初步確認時按公平值計量且其變動計入其他全面收入指定非持作買賣股權投資或業務合併形成的或有代價，於權益工具的投資被分類為按公平值計量且其變動計入損益。
- 不符合攤銷成本標準或按公平值計量且其變動計入其他全面收入標準乃分類為按公平值計量且其變動計入損益。此外，倘有關指定消除或顯著降低按不同基準計量資產或負債或確認彼等的收益及虧損時的計量或確認差異，則符合攤銷成本標準或按公平值計量且其變動計入其他全面收入標準的債務工具於初步確認時可被指定為按公平值計量且其變動計入損益。 貴集團並無指定任何債務工具按公平值計量且其變動計入損益。

於各報告期末，按公平值計量且其變動計入損益的金融資產按公平值計量，而任何公平值收益或虧損於損益中確認並不屬指定對沖關係。在損益中確認的收益或虧損淨額包括該金融資產所賺取的任何股息或利息，並計入「其他收益及虧損」項目內。

外匯收益及虧損

以外幣計值的金融資產的賬面值於各報告期末以該外幣釐定並以現行匯率換算。尤其是，對於非指定對沖關係的按攤銷成本計量的金融資產，匯兌差額在損益賬中的「其他收益及虧損」內確認。

附錄一

會計師報告

金融資產減值

貴集團就按攤銷成本計量的債務工具投資確認預期信貸虧損的虧損撥備。於各報告日期對預期信貸虧損金額進行更新，以反映自各相關金融工具初步確認以來的信貸風險變動。

貴集團通常就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。此等金融資產的預期信貸虧損乃根據 貴集團過往信貸虧損經驗使用撥備矩陣進行估計，並根據債務人特定因素、一般經濟狀況及對當前及報告日期的條件預測方向的評估，包括貨幣的時間價值（倘適用）而作出調整，

對於所有其他金融工具，倘自初始確認後信貸風險大幅增加， 貴集團確認全期預期信貸虧損。另一方面，倘自初始確認後金融工具的信貸風險並未大幅增加，則 貴集團乃按相等於十二個月預期信貸虧損的金額計量該金融工具的虧損撥備。評估是否應確認全期預期信貸虧損乃根據自初步確認以來所發生違約的可能性或風險大幅增加，而非於報告日期證明金融資產正在信貸減值或實際發生違約。

全期預期信貸虧損指在金融工具預計使用期限內發生所有可能的違約事件而導致的預期信貸虧損。相反，十二個月的預期信貸虧損則指預期可能於報告日期後十二個月內發生金融工具的違約事件而導致的部分全期預期信貸虧損。

信貸風險大幅增加

在評估自初始確認以來金融工具信貸風險是否大幅增加時， 貴集團會比較截至報告日期金融工具發生違約風險與截至初始確認日期金融工具發生違約風險。對於這個評估， 貴集團考慮合理及可靠的量性及質性的資料，包括過往經驗及無需付出不必要的成本或努力即可取得的前瞻性資料。所考慮的前瞻性資料包括從經濟專家報告、金融分析師、政府機構、相關智囊團及其他類似機構獲得的有關 貴集團債務人經營所在行業的未來前景，以及與 貴集團核心業務相關的實際及預測經濟資料的各種外部來源的考量。

尤其是，在評估自初始確認以來信貸風險是否顯著增加時，將考慮以下資料：

- 金融工具的外部（倘有）或內部信用評級的實際或預期顯著惡化；
- 特定金融工具的外部市場信貸風險指標顯著惡化，如信用利差、債務人信用違約掉期價格或金融資產公平值較其攤銷成本的時間長度或程度大幅增加；
- 業務、財務或經濟條件出現或預期出現不利變動，可能導致債務人償債能力大幅下降；
- 債務人經營業績出現實際或預期出現顯著惡化；
- 同一債務人的其他金融工具的信貸風險顯著增加；及
- 債務人的監管、經濟或技術環境出現實際或預期出現重大不利變動，可能導致債務人償債能力大幅下降。

無論上述評估結果如何， 貴集團假設，於合約付款逾期超過30日時，一項金融資產的信貸風險已自初始確認起大幅增加，除非 貴集團有合理及可靠資料證明可予收回則當別論。

附錄一

會計師報告

儘管如此，倘一項金融工具於報告日期被確定為信貸風險較低，則 貴集團假設該項金融工具的信貸風險自初始確認起並無重大增加。在下列情況下，一項金融工具被定為具有較低的信貸風險，倘i) 該金融工具違約風險較低；ii) 借款人近期具充分償付合約現金流量負債的能力；及iii) 長遠而言經濟及業務狀況的不利變動未必會降低借款人償付合約現金流量負債的能力。倘一項金融資產的內部或外部信貸風險評級為國際通用的「投資評級」，則 貴集團認為該金融資產的信貸風險較低。

貴集團定期監控用於識別信貸風險是否大幅增加的標準的有效性，並適當對其作出修訂，以確保該標準能在款項逾期前識別信貸風險的大幅增加。

違約定義

貴集團認為以下事項構成內部信貸風險管理違約事件，此乃由於過往經驗顯示符合以下任何一項標準的應收款項通常無法收回。

- 交易對手方違反財務契約時；或
- 內部建立或自外部取得的資料顯示，債務人不大可能支付全額款項予債權人（包括 貴集團）（並未考慮 貴集團所持有的任何抵押品）。

倘不考慮上述分析， 貴集團認為，倘金融資產逾期超過90天，則違約已發生，除非 貴集團擁有合理及可靠資料顯示一項更滯後的違約標準較合適則當別論。

發生信貸減值的金融資產

當發生一個或多個事項對金融資產的未來現金流量的估計有不利影響時，則金融資產會已發生信貸減值。其金融資產信貸減值的現象包括以下可觀察的數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；
- (c) 由於與借款人財務困難相關的經濟或合約原因，借款人的貸款方已向借款人授予貸款方概不考慮的特許權；或
- (d) 借款人可能破產或進行其他財務重組。

撤銷政策

當有資料顯示交易對手方有嚴重財務困難及沒有實際可收回預期，例如，當交易對手方被清算或已進入破產程序時，或倘為貿易應收款項，且該等款項已逾期兩年以上時（以較早發生者為準）， 貴集團會把該金融資產撤銷。根據 貴集團收回程序並考慮法律建議（如適用），金融資產撤銷可能仍受到執法活動的約束。任何收回均於損益中確認。

計量及確認預期信貸虧損

計量預期信貸虧損乃指違約概率、違約損失率程度（即倘違約損失的程度）及違約風險的函數。評估違約概率及違約損失率程度根據歷史數據作出，並根據上述前瞻性資料調整。關於違約風險，對於金融資產而言，乃指資產於報告日期的賬面總值。

附錄一

會計師報告

就金融資產而言，預期信貸虧損乃估計為 貴集團根據合約應收所有合約現金流量與 貴集團預期將收回的所有現金流量之間的差額，並按最初實際利率貼現。

全期預期信貸虧損乃按整體基準進行計量，以應對單項金融工具的信貸風險顯著增加的證據可能尚未獲得的情形況下，金融工具乃按以下基準分類：

- 金融工具的性質（即 貴集團的貿易及其他應收款項均按單獨組別評估）；
- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 外部信貸評級（如有）。

管理層定期審閱此等分組，以確保各組別要素繼續維持類似信用風險特徵。

倘 貴集團已計量一項金融工具的虧損撥備金額等於前一個報告期間的全期預期信貸虧損的金額，但在當前報告日確定全期預期信貸虧損的條件不再滿足，則 貴集團按在當前報告日期相等於十二個月預期信貸虧損的金額計量虧損撥備。

貴集團於損益中確認所有金融工具的減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬戶對其賬面值進行相應調整，而不會減低財務狀況表中金融資產的賬面值。

終止確認金融資產

僅當收取現金流量的合約權利失效，或轉移金融資產及其所有權的絕大部分風險及回報予其他交易方時， 貴集團才終止確認該金融資產。

在終止確認一項按攤銷成本計量的金融資產時，該資產的賬面值與已收取及應收代價總和之間的差額，計入損益內。

金融流動性及權益工具

分類為債項或權益

集團實體發行的債務及權益工具乃按合約安排本質以及金融負債及權益工具的定義而分類為金融負債或權益工具。

權益工具

權益工具指證明在扣除實體所有負債後在其資產中擁有剩餘權益的任何合約。集團實體發行的權益工具乃按已收取的所得款項（扣除直接發行成本）確認。

回購 貴公司自身的權益工具乃於權益內確認並直接扣除。 貴公司自身的權益工具的購買、出售、發行或註銷概無於損益中確認收益或虧損。

金融負債

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本或按公平值計量且其變動計入損益計量。

附錄一

會計師報告

按公平值計量且其變動計入損益的金融負債

倘金融負債被指定為按公平值計量且其變動計入損益，則歸類為按公平值計量且其變動計入損益的金融負債。

滿足下述條件的金融負債（為交易而持有的金融負債除外）或收購方作為企業合併的一部分支付的或然代價可在初始確認時被指定為按公平值計量且其變動計入損益的金融負債：

- 該指定消除或大幅減少了可能出現的計量或確認方面的一致性；或
- 該金融負債是一組金融負債或金融資產和金融負債組合的一部分，而根據 貴集團制定的風險管理或投資策略，該項負債的管理和績效評估是以公平值為基礎進行，並且有關分組的信息是按此基礎向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合同的一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合同指定為按公平值計量且其變動計入損益。

優先股包含贖回的特點及其他嵌入式衍生工具，被指定為按公平值計量且其變動計入損益的金融負債。

按公平值計量且其變動計入損益的金融負債按公平值計量，重新計量引致的任何收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括就金融負債支付的任何利息，並已計入「其他收益及虧損」項目中。

然而，對於指定按公平值計量且其變動計入損益的金融負債，企業自身信貸風險變動而導致的金融負債公平值變動應於其他全面收入內確認，除非該會計處理會導致或擴大損益的會計錯配。負債公平值變動的餘額乃於損益中確認。企業自身信貸風險變動導致的金融負債公平值變動（於其他全面收入內確認）在後續期間不會被重分類至損益，而是在終止確認的金融負債後轉入至保留收益。

隨後按攤銷成本計量的金融負債

並非1) 收購方作為企業合併的一部分支付的或然代價，2) 為交易而持有，或3) 指定為按公平值計量且其變動計入損益的金融負債隨後乃使用實際利率法按攤銷成本計量。

實際利率法為計算金融負債的攤銷成本以及分配相關期間的利息開支的方法。實際利率乃按金融負債的預期可使用年期或（倘適用）較短期間內確切貼現估計未來現金付款額（包括構成實際利率不可或缺部分的所有已付或已收費用及貼息、交易成本及其他溢價或貼現）至金融負債的攤銷成本的利率。

外匯收益及虧損

對於以外幣計值及於各報告期末按攤銷成本計量的金融負債，外匯收益及虧損乃根據該金融工具的攤銷成本釐定。對於非指定對沖關係的金融資產，此等外匯收益及虧損乃於損益賬中的「其他收益及虧損」內確認。

以外幣計值的金融負債的公平值乃按該外幣釐定，並於各報告期末按現行匯率換算。對於按公平值計量且其變動計入損益計量的金融負債，外匯部分構成公平值收益或虧損的一部分，並就非指定對沖關係的金融負債在損益賬內確認。

終止確認金融負債

貴集團僅在有關合約中訂明的責任已解除、註銷或失效時，金融負債才被終止確認。終止確認的金融負債的賬面值與已支付及應支付的代價（包括任何已轉讓的非現金資產或承擔的負債）間的差額計入損益內。

附錄一

會計師報告

向非控股股東出售附屬公司普通股產生的認沽期權的債務

誠如附註28所載，貴公司向非控股股東出售的認沽期權作為衍生工具並於初始確認時按公平值確認。任何於其後報告日期的公平值變動於損益賬確認。

認沽期權產生的金融負債總額於確立購回附屬公司股份的合約責任時確認，即使有關責任須待交易對手方行使權利向貴集團售回股份後方可作實。股份贖回金額所涉及負債初步按將予發行以換取附屬公司股份的金融工具按公平值確認及其後計量，相應賬項則計入「其他儲備」。於非控股股東行使認沽期權之前，重新計量向控股股東出售認沽期權對估計總債務於損益賬確認。

5. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

在應用附註4所述的貴集團會計政策時，貴公司的董事須對從其他來源並不易得出的資產及負債的賬面金額作出判斷、估計和假設。有關估計和假設是基於以往經驗及其他被視為相關的因素而作出，而實際結果可能與此類估計存在差異。

貴集團會持續地對上述估計和相關假設進行覆核。倘會計估計的變更僅對變更的當期構成影響，則在變更的當期予以確認，或者，倘變更對當期和未來期間均構成影響，則同時在變更的當期和未來期間內予以確認。

在應用會計政策中作出的關鍵判斷

除涉及估計的部分（見下文）外，以下為貴公司董事在應用貴集團的會計政策的過程中所作出並對綜合財務報表中確認的金額具有最重要影響的關鍵判斷。

研發開支

貴集團的管線藥物所產生的開發成本僅在貴集團能夠證明完成該無形資產的技術可行性以使其將可供使用或出售時方會資本化及遞延，貴集團擬完成且貴集團能夠使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、完成管線藥物的資源可用性以及在發展過程中可靠地計量支出的能力。不符合該等標準的開發成本於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展情況，並確定符合資本化標準。於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月內，所有開發成本均於產生時支銷。

估計不確定性的主要來源

在報告期末有關未来的主要假設及估計不確定性的其他主要來源的資料，其存在或會導致對未來十二個月內的資產及負債賬面金額作出重大調整的重大風險，乃描述如下。

物業、廠房及設備的可使用年期

貴集團管理層釐定其物業、廠房及設備的估計可使用年期及釐定相關折舊費用的折舊方法。該估計乃參考行業內類似性質及功能的物業、廠房及設備的可使用年期而釐定。倘預計可使用年期少於先前預期，則管理層將增加折舊費用，或會撇銷或撇減已報廢或出售的廢舊資產。於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，物業、廠房及設備的賬面值分別約為人民幣772百萬元、人民幣762百萬元及人民幣783百萬元（於附註15披露）。

附錄一

會計師報告

其他金融負債的公平值

於往績記錄期間，貴公司發行優先股並向一組投資者出售附屬公司普通股的認沽期權（如附註28所載）。貴集團將該等金融工具歸類為按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債，該等金融工具在活躍市場中並無報價。金融工具的公平值乃運用估價技術確立。該等技術包括倒推法和採用股權分配模式。在實施估價之前，估價技術由獨立公認的國際商業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市場狀況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據並盡可能少地依賴貴集團的具體數據。然而，應該指出的是，若干輸入數據（如貴公司普通股的公平值）在不同情況下（如首次公開發售、清盤和贖回以及缺乏適銷性的折扣）的可能性均需要管理層的估計。管理層的估計和假設接受定期審查，並在必要時進行調整。如果任何估計和假設發生變動，則可能導致按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公平值發生變化。截至2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公平值分別為人民幣2,896百萬元、人民幣3,051百萬元及人民幣3,550百萬元。

6. 收入及分部資料

與美國禮來制藥（「禮來」）的合作

於2015年3月，貴集團與禮來訂立中國獨家授權及合作協議和共同研發協議（統稱「禮來中國協議」），該等協議規管在中華人民共和國（「中國」）（包括香港及澳門，但不包括台灣）進行有關(1)IBI-301（一種Rituxan生物類似藥），及(2)信迪利單抗（IBI-308）（一種程序性死亡-1單克隆抗體）（統稱「中國產品」）的開發及商業化活動。根據禮來中國協議，貴集團將負責開發及製造每種中國產品，並獲得36百萬美元（約人民幣223,855,000元）的前期付款。貴集團將擁有與開發(i)中國產品及(ii)中國產品所需獨特細胞株有關的所有已產生知識產權。

貴集團授予禮來若干專利、專有技術及監管批准下的獨家授權（附有轉授權），可在中國商業化中國產品。貴集團亦向禮來提供若干與禮來在中國商業化中國產品有關的商標的非獨家授權，同樣獲得禮來商標的非獨家授權，附有有關我們可能進行的中國產品商業化活動的轉授權。貴集團將根據有關協議與禮來在中國共同推廣IBI-301和信迪利單抗（IBI-308），並將平分有關IBI-301及信迪利單抗（IBI-308）商業化活動的利潤及平攤損失。

根據禮來中國協議，已成立由各方委派同等數目的代表組成的聯合指導委員會，負責協調和監督中國產品的開發和商業化活動及決策。一般來說，貴集團對中國產品的開發擁有最終決策權，而在獲得中國產品監管批准後，禮來擁有商業化決策的最終決策權，惟縮減有關信迪利單抗（IBI-308）的開發計劃或增加開發活動需要一致同意。

待客戶於商業化階段接受並享有有關利益後，收入將隨時間推移開始予以確認。於截至2016年及2017年12月31日止年度各年以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，貴集團於報告期末分別收取分攤開發成本的合作費用約人民幣28.9百萬元、人民幣24.3百萬元、零（未經審核）及人民幣74.2百萬元。由於授權轉讓與客戶付款之間的期限在合約開始時預計超過一年，故貴集團認為，合約含有重大融資部分，11%用於調整貨幣時間價值對截至2016年及2017年12月31日止年度各年以及截至2017年及2018年6月30日止六個月所確認的代價及利息開支的承諾金額的影響，分別為人民幣27.3百萬元、人民幣32.3百萬元、人民幣16.1百萬元（未經審核）及人民幣20.5百萬元（附註9）。於各報告期末，已收取的代價及確認的利息開支均計入合約負債（附註25）。

與一名客戶的授權及研發協議

於2017年1月，貴集團與一名客戶訂立協議，向其授予有關開發的專利技術並收取前期授權費人民幣10百萬元，於貴集團將使用專利技術的控制權轉讓予客戶後，貴集團於2017年將前期授權費作為收入入賬。

附錄一

會計師報告

貴集團與該客戶進一步訂立研發協議。截至2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，根據相關研發服務的完成情況，貴集團收取不可退還前期付款及階段付款約人民幣9.4百萬元、人民幣2.6百萬元（未經審核）及零以及確認收入約人民幣8.5百萬元、零（未經審核）及人民幣4.4百萬元。

貴集團的收入來源於以下主要產品線在一段期間內及某一時間點的貨品及服務轉撥：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元
收入確認時間				
在某一時間點				
授權費收入	—	10,000	10,000	—
在一段期間內				
研發服務費收入	—	8,538	—	4,436
	<u>—</u>	<u>18,538</u>	<u>—</u>	<u>4,436</u>
	<u>—</u>	<u>18,538</u>	<u>10,000</u>	<u>4,436</u>

為進行資源分配及評估分部表現，貴公司最高行政人員（即主要營運決策者）綜合關注及審閱依據附註4所載相同會計政策編製的貴集團整體業績及財務狀況。因此，貴集團僅有單一營運分部，且不再呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

貴集團的絕大部分營運及非流動資產位於中國。貴集團來自外部客戶的收入按彼等各自營運所處國家／地區進行分析，有關分析詳情如下：

按地區位置劃分的收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元
中國	—	18,538	10,000	4,436
	<u>—</u>	<u>18,538</u>	<u>10,000</u>	<u>4,436</u>

有關主要客戶的資料

佔貴集團總收入10%以上的來自客戶的收入如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元
客戶A	—	18,538	10,000	4,436

附錄一

會計師報告

7. 其他收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
銀行利息收入	4,540	7,982	3,873	6,068
政府補貼收入 (附註)	28,767	56,424	661	1,824
	<u>33,307</u>	<u>64,406</u>	<u>4,534</u>	<u>7,892</u>

附註：政府補貼包括中國政府補貼，專門用於(i)就廠房及機器產生的資本開支，已在相關資產的使用年期內確認；及(ii)有關研發活動的獎勵及其他補貼以及利息補貼，已在符合隨附條件的情況下確認。

公平值收益及虧損，以及分類為按公平值計量且其變動計入損益的金融工具的投資回報載於附註8「其他收益及虧損」。

8. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的虧損	—	—	—	(3,405)
理財計劃 (強制按公平值計量 且其變動計入損益的金融資產)	18,002	38,204	10,141	2,370
按公平值計量且其變動計入 損益的其他金融負債的公平值 變動 (虧損) 收益 (附註28)	123,197)	(51,013)	(842)	448,797
外匯收益 (虧損) 淨額	23,264	(29,270)	(7,115)	51,204
	<u>(81,931)</u>	<u>(42,079)</u>	<u>2,151</u>	<u>498,966</u>

9. 融資成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元
銀行借款利息	26,530	24,908	12,318	14,230
含有重大融資部分的合約產生 的利息 (附註6)	27,269	32,317	16,070	20,478
並非按公平值計量且其變動計入 損益的金融負債的借款成本總額	53,799	57,225	28,388	34,708
減：合資格資產成本資本化金額	—	—	—	(1,800)
	<u>53,799</u>	<u>57,225</u>	<u>28,388</u>	<u>32,908</u>

附錄一

會計師報告

10. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除稅前虧損已扣除以下 各項後達致：				
董事酬金(附註11)	6,756	7,666	2,963	19,497
其他員工成本：				
薪金及其他津貼	45,119	76,008	35,053	55,622
表現花紅	8,421	11,345	5,289	13,008
退休福利計劃供款	12,779	15,127	7,839	8,157
以股份為基礎的付款開支	4,493	25,653	6,791	25,120
員工成本總額	77,568	135,799	57,935	121,404
核數師薪酬	544	417	103	4,913
預付租賃款項攤銷	1,248	1,248	624	624
物業、廠房及設備折舊	53,347	59,853	29,098	30,491
有關辦公室物業及員工宿舍的 經營租賃的最低租賃付款	2,115	2,383	1,032	2,474

11. 董事、最高行政人員及僱員酬金

董事

於有關期間，集團實體已付或應付 貴公司董事及最高行政人員的薪酬詳情如下：

截至2016年12月31日止年度

	袍金	薪金及 其他津貼	表現花紅	退休福利 計劃供款	以股份 為基礎的 付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：						
俞德超博士(「俞博士」)	—	1,633	510	41	3,907	6,091
非執行董事：						
Auerbach, Daniel E	—	—	—	—	—	—
Knight, Stephen Christian	—	—	—	—	—	—
施毅	—	—	—	—	—	—
蔡大慶	—	—	—	—	—	—
沈曄	—	—	—	—	—	—
呂大忠	—	—	—	—	—	—
張蕾娣	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
Charles L. Cooney	665	—	—	—	—	665
	665	1,633	510	41	3,907	6,756

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2017年12月31日止年度

	袍金 人民幣千元	薪金及 其他津貼 人民幣千元	表現花紅 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：						
俞博士	—	2,348	960	42	3,642	6,992
非執行董事：						
Auerbach, Daniel E	—	—	—	—	—	—
Knight, Stephen Christian	—	—	—	—	—	—
施毅	—	—	—	—	—	—
蔡大慶	—	—	—	—	—	—
沈曄	—	—	—	—	—	—
呂大忠	—	—	—	—	—	—
張蕾娣	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
Charles L. Cooney	674	—	—	—	—	674
	674	2,348	960	42	3,642	7,666

截至2017年6月30日止六個月（未經審核）

	袍金 人民幣千元	薪金及 其他津貼 人民幣千元	表現花紅 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：						
俞博士	—	1,034	480	21	1,085	2,620
非執行董事：						
Auerbach, Daniel E	—	—	—	—	—	—
Knight, Stephen Christian	—	—	—	—	—	—
施毅	—	—	—	—	—	—
蔡大慶	—	—	—	—	—	—
沈曄	—	—	—	—	—	—
呂大忠	—	—	—	—	—	—
張蕾娣	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
Charles L. Cooney	343	—	—	—	—	343
	343	1,034	480	21	1,085	2,963

附錄一

會計師報告

截至2018年6月30日止六個月

	袍金 人民幣千元	薪金及 其他津貼 人民幣千元	表現花紅 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：						
俞博士	—	1,414	681	22	16,665	18,782
非執行董事：						
Auerbach, Daniel E	—	—	—	—	—	—
Knight, Stephen Christian	—	—	—	—	—	—
施毅	—	—	—	—	—	—
蔡大慶 (附註a)	—	—	—	—	—	—
沈曄	—	—	—	—	—	—
呂大忠	—	—	—	—	—	—
張蕾娣	—	—	—	—	—	—
陳樹雲 (附註b)	—	—	—	—	—	—
Wang Junfeng (附註b)	—	—	—	—	—	—
奚浩 (附註b)	—	186	206	4	—	396
	—	186	206	4	—	396
獨立非執行董事：						
Charles L. Cooney	319	—	—	—	—	319
	319	1,600	887	26	16,665	19,497

附註：

- 蔡大慶於2018年4月4日辭任非執行董事。
- 陳樹雲、Wang Junfeng及奚浩分別於2018年1月31日、2018年4月4日及2018年6月4日獲委任為貴公司董事。

附錄一

會計師報告

以上所列執行董事的酬金是為其就管理 貴公司及 貴集團事務擔任董事及最高行政人員職務而支付。

以上所列獨立非執行董事的酬金是為其擔任 貴公司董事職務而支付。

俞博士亦為 貴公司最高行政人員，而以上所披露俞博士的酬金包括彼擔任最高行政人員提供服務所獲酬金。

表現花紅是經參考有關人士於 貴集團所任職務及職責以及 貴集團的表現而釐定。

於年內，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

僱員

截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年6月30日止六個月（未經審核）以及截至2018年6月30日止六個月， 貴集團五名最高薪人士包括一名董事及彼等酬金詳情載以於上文。截至2016年及2017年12月31日止年度及2017年6月30日止六個月（未經審核）以及截至2018年6月30日止六個月，餘下四名人士的酬金如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他津貼	6,398	8,628	4,596	4,865
表現花紅	479	1,291	1,291	1,166
以股份為基礎的付款開支	791	1,433	647	8,875
退休福利計劃	19	44	21	88
	<u>7,687</u>	<u>11,396</u>	<u>6,555</u>	<u>14,994</u>

該等僱員（包括截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年6月30日止六個月以及截至2018年6月30日止六個月的一名董事）的酬金在以下範圍內：

	人數		人數	
	截至12月31日止年度	2017年	截至6月30日止六個月	2018年
	2016年		2017年 (未經審核)	
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	2	—
1,500,001港元至2,000,000港元	1	—	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	2	2	1	—
2,500,001港元至3,000,000港元	1	—	2	2
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	—	—
3,500,001港元至4,000,000港元	—	—	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元	—	1	—	—
4,500,001港元至5,000,000港元	—	1	—	—
5,500,001港元至6,000,000港元	—	—	—	1
7,000,001港元至7,500,000港元	1	—	—	1
7,500,001港元至8,000,000港元	—	1	—	—
8,000,001港元至8,500,000港元	—	—	—	—
14,500,001港元至15,000,000港元	—	—	—	—
23,500,001港元至24,000,000港元	—	—	—	1
	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>

附錄一

會計師報告

於有關期間，貴集團並無向貴公司董事或五名最高薪人士（包括截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年6月30日止六個月以及截至2018年6月30日止六個月的一名董事及僱員）支付酬金，作為其加入貴集團或加入貴集團時的獎勵或作為離職補償。於有關期間，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

12. 股息

於有關期間，貴公司概無派付或宣派任何股息。

13. 所得稅開支

根據開曼群島法律，貴公司獲豁免繳稅。Innovent Biologics (HK) Limited（「Innovent HK」）須就於香港賺取的利潤按16.5%的香港利得稅稅率繳稅。由於Innovent HK的收入並非產生自或源自香港，故並未作出稅項撥備。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，貴公司中國附屬公司的基本稅率為25%。

信達生物製藥（蘇州）有限公司（「信達蘇州」）於2016年11月30日被江蘇省科學技術廳及相關部門評為「高新技術企業」，為期三年，並已在地方稅務部門備案，可享受15%的優惠企業所得稅稅率。因此，於有關期間附屬公司所得的利潤均按15%的企業所得稅稅率繳稅。高新技術企業資質將須每三年由中國相關稅務部門進行審核。

有關期間的稅項開支可與綜合損益及其他全面收入表所列的除稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除稅前虧損	(544,456)	(716,050)	(269,278)	(57,596)
按25%中國企業所得稅稅率計稅的				
稅項開支	(136,114)	(179,013)	(67,320)	(14,399)
不可扣稅開支的稅務影響	32,999	24,197	6,054	17,104
不應課稅收入的稅務影響	(539)	—	—	(116,425)
額外扣除研發開支的影響 (附註)	(35,212)	(67,457)	—	—
未確認稅項虧損的稅務影響	116,694	190,618	46,259	106,744
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	22,172	31,655	15,007	6,976
年度稅項開支	—	—	—	—

附註：根據財稅〔2015〕第119號通知，於整個往績記錄期間，信達蘇州及蘇州信達生物科技公司享有按符合條件的研發費用的150%加計扣除。

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，貴集團分別有未動用稅項虧損約人民幣638百萬元、人民幣1,391百萬元及人民幣1,742百萬元，可供抵銷未來利潤。由於未來利潤來源的不可估計性，故概無就稅項虧損確認遞延稅項資產。

未動用稅項虧損將於下列時間到期：

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2017年	9,889	—	—
2018年	76,038	76,038	—
2024年	75,849	75,849	75,849
2025年	9,633	9,633	9,633
2026年	466,776	466,776	466,776
2027年	—	762,472	762,472
2028年	—	—	426,977
	<u>638,185</u>	<u>1,390,768</u>	<u>1,741,707</u>

截至2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，貴集團主要與政府補貼收入及合約負債有關的可扣減暫時差額分別為人民幣161百萬元、人民幣288百萬元及人民幣[316]百萬元。並無就該等可扣減暫時差額確認遞延稅項資產，此乃由於不大可能有應課稅溢利可供動用該可扣減暫時差額。

附錄一

會計師報告

14. 每股（虧損）盈利

於有關期間，貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄（虧損）盈利根據以下數據計算：

（虧損）盈利數字計算如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
（虧損）溢利				
用以計算每股基本（虧損）盈利的貴公司擁有人應佔年度／期間（虧損）溢利	(504,204)	(562,318)	(206,955)	43,894
攤薄潛在普通股的影響：				
D系列優先股公平值變動產生的公平值收益	—	—	—	(466,644)
用於計算每股攤薄虧損的虧損	(504,204)	(562,318)	(206,955)	(422,750)
股份數目				
用以計算每股基本虧損／盈利的普通股加權平均數目	76,794,223	94,310,080	87,104,290	145,822,859
攤薄潛在普通股的影響：				
D系列優先股	—	—	—	214,751,790
用於計算每股攤薄虧損／盈利的普通股加權平均數目	76,794,223	94,310,080	87,104,290	360,574,649

截至2016年及2017年12月31日止年度各年以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，每股基本及攤薄虧損（盈利）的計算不包括貴公司的未歸屬受限制股份。該等受限制股份的詳情載於附註30。

用於計算有關期間每股基本及虧損（盈利）的普通股加權平均數已就股份拆細作出追溯調整（如附註29所披露）。

截至2018年6月30日止六個月的攤薄盈利並未假設歸屬受限制股份、轉換A、B、C及E系列優先股及行使購股權，乃因將彼等納入具有反攤薄影響。

每股攤薄虧損（盈利）乃經調整已發行普通股的加權平均數以假設所有潛在攤薄普通股已獲轉換而計算。貴公司有三類潛在普通股，即貴公司未歸屬的受限制股份（附註30）、貴公司已發行的優先股（附註28）及根據股份獎勵計劃（「該計劃」）授出的購股權（附註30）。由於貴集團於截至2016年及2017年12月31日止年度各年以及截至2018年6月30日止六個月產生虧損，計入潛在普通股將產生反攤薄影響，故計算每股攤薄虧損並無計入潛在普通股。因此，截至2016年及2017年12月31日止年度各年以及截至2018年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與相關年度的每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

15. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	廠房及機器 人民幣千元	傢俬、裝置 及設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本							
於2016年1月1日	389,725	7,143	365,841	4,051	2,023	2,710	771,493
添置	—	—	—	—	1,603	56,177	57,780
轉撥	—	23,006	30,006	3,352	—	(56,364)	—
於2016年12月31日	389,725	30,149	395,847	7,403	3,626	2,523	829,273
添置	—	711	—	200	—	48,880	49,791
轉撥	—	2,072	31,084	9,069	—	(42,225)	—
於2017年12月31日	389,725	32,932	426,931	16,672	3,626	9,178	879,064
添置	—	—	—	—	—	55,064	55,064
轉撥	—	2,964	8,373	5,073	—	(16,410)	—
出售	—	—	(4,953)	—	(161)	—	(5,114)
於2018年6月30日	389,725	35,896	430,351	21,745	3,465	47,832	929,014
折舊							
於2016年1月1日	—	380	1,320	1,325	1,021	—	4,046
年度撥備	8,396	5,536	37,298	1,544	573	—	53,347
於2016年12月31日	8,396	5,916	38,618	2,869	1,594	—	57,393
年度撥備	8,396	6,970	41,541	2,336	610	—	59,853
於2017年12月31日	16,792	12,886	80,159	5,205	2,204	—	117,246
期內撥備	4,198	2,372	21,537	2,089	295	—	30,491
出售	—	—	(1,545)	—	(90)	—	(1,635)
於2018年6月30日	20,990	15,258	100,151	7,294	2,409	—	146,102
賬面值							
於2016年12月31日	<u>381,329</u>	<u>24,233</u>	<u>357,229</u>	<u>4,534</u>	<u>2,032</u>	<u>2,523</u>	<u>771,880</u>
於2017年12月31日	<u>372,933</u>	<u>20,046</u>	<u>346,772</u>	<u>11,467</u>	<u>1,422</u>	<u>9,178</u>	<u>761,818</u>
於2018年6月30日	<u>368,735</u>	<u>20,638</u>	<u>330,200</u>	<u>14,451</u>	<u>1,056</u>	<u>47,832</u>	<u>782,912</u>

上述物業、廠房及設備項目（在建項目除外）乃經考慮殘值後按直線基準折舊以年利率計算如下：

樓宇	2%
租賃物業裝修	按租期或7%（以較短者為準）
廠房及機器	7%-20%
傢俬、裝置及設備	10%-33%
汽車	25%

所有樓宇均在中國以租賃方式持有。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，貴集團分別抵押賬面淨值約人民幣701,395,000元、人民幣658,282,000元及人民幣634,631,000元的物業、廠房及設備，以取得附註26所披露的借款。

16. 預付租賃款項

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴集團預付租賃付款包括：			
中國土地使用權	56,586	55,338	54,714
就申報目的分析如下：			
流動資產	1,248	1,248	1,248
非流動資產	55,338	54,090	53,466
	<u>56,586</u>	<u>55,338</u>	<u>54,714</u>

17. 附屬公司詳情

貴公司

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Innovent HK	<u>1,827,891</u>	<u>1,924,889</u>	<u>1,046,922</u>

截至2018年6月30日止六個月，Innovent HK的權益變動乃由於根據簽訂框架協議（定義見附註28）而被視作的投資回報所致。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於有關期間及本報告日期， 貴公司於以下附屬公司擁有直接及間接股權：

附屬公司名稱	註冊成立／ 成立地點 及日期	已發行及 繳足股本／ 註冊資本	於以下日期 貴公司應佔股權／股本權益			本報告 日期	主要活動	附註
			2016年 12月31日	2017年 12月31日	2018年 6月30日			
直接持有：								
Innovent HK	香港 2011年 5月17日	已發行股本10,000港元及 繳足股本10,000港元	100%	100%	100%	100%	投資控股	(a)
間接持有：								
信達蘇州	中國 2011年 8月24日	註冊資本52,464,750美 元（相等於人民幣 337,611,640元）及繳足 股本52,464,750美元 （相等於人民幣 337,611,640元）	77.21%	76.47%	100%	100% (附註28)	藥物研發及 銷售	(b)
蘇州信達生物科技有限 公司（「信達科技」）	中國 2013年 7月8日	註冊資本人民幣40,000,000 元及繳足股本人民幣 40,000,000元	77.21%	76.47%	100%	100% (附註28)	藥物研發及 銷售	(b)
Oriza Xinda	香港 2018年 3月20日	已發行股本50,000港元及繳 足股本為零	不適用	不適用	100%	100% (附註28)	投資公司	(c)

附錄一

會計師報告

貴集團現時旗下所有附屬公司均為有限公司，已採納12月31日為其財政年度結算日。

附註：

- (a) Innovent HK截至2016年及2017年止年度的法定財務報表是根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則編製，並經何慧玲會計師事務所審計。
- (b) 信達蘇州及信達科技截至2016年及2017年止年度的法定財務報表是根據中國企業適用的相關會計原則及財務條例編製，並經中國註冊會計師蘇州方本會計師事務所審計。
- (c) 並無刊發Oriza Xinda的法定財務報表，因為該附屬公司於2018年3月20日方註冊成立。

擁有重大非控股權益的非全資附屬公司詳情

下表列示擁有重大非控股權益的 貴集團非全資附屬公司詳情：

附屬公司名稱	註冊成立地點及營業地點	於下列日期非控股權益持有的所有權及投票權比例			分配予非控股權益的虧損				於下列日期的累計非控股權益		
		2016年	2017年	2018年	於截至12月31日止年度		於截至6月30日止六個月		2016年	2017年	2018年
		12月31日	12月31日	6月30日	2016年	2017年	2017年	2018年	12月31日	12月31日	6月30日
		人民幣千元									
		(未經審核)									
信達蘇州	中國	22.79%	23.53%	—	(40,252)	(153,732)	(62,323)	(101,490)	425,706	320,420	—
(附註)											

(附註)

附註：於2018年6月1日， 貴集團已完成框架協議項下的股權轉讓，及信達蘇州的非控股權益已成為 貴公司的優先股東（附註28）。

信達蘇州及其附屬公司

	於12月31日	
	2016年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
流動資產	1,824,764	1,434,205
非流動資產	921,539	952,688
流動負債	63,587	159,018
非流動負債	814,497	865,875
以下各方應佔權益		
— 貴公司擁有人	1,442,513	1,041,580
— 信達蘇州的非控股權益	425,706	320,420

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		2017年1月1日 至6月30日	2018年1月1日 至6月1日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	—	18,538	10,000	3,697
開支	(423,070)	(672,005)	(274,915)	(435,097)
年／期內虧損	(423,070)	(653,467)	(264,915)	(431,400)
貴公司擁有人應佔虧損	(382,818)	(499,735)	(202,592)	(329,910)
信達蘇州非控股權益應佔虧損	(40,252)	(153,732)	(62,323)	(101,490)
年／期內虧損	<u>(423,070)</u>	<u>(653,467)</u>	<u>(264,915)</u>	<u>(431,400)</u>
經營活動所得現金流出淨額	(416,482)	(487,407)	(246,189)	(266,606)
投資活動所得現金（流出）流入淨額	(572,079)	(349,455)	(508,903)	549,274
融資活動所得現金流入淨額	1,741,317	103,112	105,566	172,225
匯率變動的影響	14,821	(25,004)	(5,347)	(1,994)
現金流入（流出）淨額	<u>767,577</u>	<u>(758,754)</u>	<u>(654,873)</u>	<u>452,899</u>

18. 存貨

	於12月31日		於2018年 6月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	人民幣千元
原材料	<u>36,631</u>	<u>57,722</u>	<u>48,980</u>

存貨包括購入用於生產試驗產品的原材料。

19. 按金、預付款項及其他應收款項

	於12月31日		於2018年 6月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	人民幣千元
租賃按金	688	2,123	2,213
預付款項	21,610	15,276	20,007
其他應收款項	1,458	7,270	6,293
受限制股份的應收認購款項（附註a）	7,393	28,684	29,043
應收董事及僱員款項（附註b）	409	409	71,871
優先股的應收認購款項（附註c）	—	—	1,504,033
其他貸款（附註d）	—	—	21,093
遞延發行成本	—	—	6,329
其他可收回稅項	<u>93,073</u>	<u>135,533</u>	<u>160,965</u>
	<u>124,631</u>	<u>189,295</u>	<u>1,821,847</u>
分析如下：			
非即期	100,875	135,533	119,772
即期	<u>23,756</u>	<u>53,762</u>	<u>1,702,075</u>
	<u>124,631</u>	<u>189,295</u>	<u>1,821,847</u>

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 結餘指應收發行受限制股份的各持有人的認購款項，其中約人民幣7,294,000元、人民幣28,585,000元及人民幣28,944,000元為應收 貴公司董事俞博士的款項，亦為於截至當時止各年度／期間就受限制股份應收該名董事的最高應收認購款項。於2016年12月31日，應收認購款項已分類為非即期應收款項，因為 貴公司董事預期應收認購款項將於報告日期起計12個月後收回，而於2017年12月31日及2018年6月30日， 貴公司董事預期應收認購款項將於[編纂]於聯交所[編纂]前清償。
- (b) 於2016年及2017年12月31日，約人民幣409,000元及人民幣409,000元的結餘是指就購股權應收俞博士的認購款項，而於2018年6月30日，約人民幣71,871,000元的應收款項為應收董事及一名僱員款項，彼等已加快行使期權，有關金額為行使價及代表彼等支付的其他費用。於2016年12月31日，因 貴公司董事預期應收款項將自報告日期起計十二個月後可收回，因此應收款項分類為應收非即期款項；而於2017年12月31日及2018年6月30日， 貴公司董事預期應收款項將於[編纂]於聯交所[編纂]前結清。

各報告期末的結餘及應收董事及僱員款項的最高金額如下：

	截至12月31日止年度		截至2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	止期間 人民幣千元
董事			
— 俞博士	409	409	58,051
— 奚浩	—	—	12,497
其他僱員	—	—	1,323
	<u>409</u>	<u>409</u>	<u>71,871</u>

- (c) 於2018年6月30日，約人民幣1,504,033,000元為認購 貴公司發行的優先股而應收境內中國投資者的款項（如附註28所披露）。
- (d) 於2018年5月2日，根據 貴公司薪酬委員會的董事會決議案， 貴公司董事會批准加快行使授予12名個人的購股權。隨著加快行使購股權（詳情披露於附註30(b)），9名人士已與 貴公司（就境內貸款而言）及信達蘇州（就境外貸款而言）簽署獨立貸款協議，以為彼等行使購股權的付款及個人所得稅提供資金。貸款按年利率3%至4%計息。貸款將於2022年5月前根據各項還款安排償還，其中約人民幣3,122,000元將於一年內償還，分類為即期應收款項，而餘下的人民幣17,971,000元將於十二個月後償還，分類為非即期應收款項。

就對受限制股份的應收認購款項、應收購股權持有人的款項、優先股的應收認購款項及其他貸款進行減值評估而言，虧損撥備乃按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量。於釐定該等金融資產的預期信貸虧損時， 貴公司董事已考慮交易對手方的財務狀況，估計在各自的虧損評估時間範圍內各項其他應收款項及其他流動資產發生違約的概率，以及每種情況下違約的損失。 貴公司董事認為，生命週期預期信貸虧損撥備並不重大。

附錄一

會計師報告

貴公司

餘額指遞延發行成本、應收董事款項、其他貸款以及受限制股份及優先股的應收認購款項（其詳情載於上文附註）。

20. 合約資產

	於12月31日		於6月30日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發合約	—	—	3,537

合約資產在執行研發服務期間確認並指實體對迄今為止已轉移服務代價的權利。合約資產在 貴集團開具其發票予客戶時重新分類為貿易應收款項。

於有關期間並無就任何合約資產確認減值虧損。

21. 其他金融資產

貴集團於中國金融機構管理的理財計劃投資。

本金額由相關金融機構擔保或無擔保，誠如合約所述，於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，預期回報率分別介乎每年3.60%至4.60%、每年2.30%至5.10%及每年2.86%至5.1%。全部投資的到期日均為一年以內並歸類為按公平值計量且其變動計入損益的金融資產。

22. 銀行結餘及現金

貴集團

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	546,684	164,075	1,534,556
定期存款	466,220	346,313	352,528
手頭現金	87	83	30
	<u>1,012,991</u>	<u>510,471</u>	<u>1,887,114</u>
分析如下：			
現金及現金等價物	962,991	183,761	1,534,088
到期日期為三個月至一年內的定期存款	50,000	326,710	352,528
已抵押銀行存款（附註）	—	—	498
	<u>1,012,991</u>	<u>510,471</u>	<u>1,887,114</u>

附註：已抵押銀行存款指抵押予銀行以取得授予 貴集團的銀行信貸的存款。由於 貴集團可通過以其他抵押項目取代而提取該等存款，其被分類為流動資產。

附錄一

會計師報告

銀行結餘以每年介乎以下範圍的市場利率計息：

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
定期存款	1.20%-1.82%	2.16%-2.49%	1.35%-4.65%
銀行現金	<u>0.05%-0.30%</u>	<u>0.05%-0.30%</u>	<u>0.01%-0.385%</u>

於各報告期末，相關集團實體按除功能貨幣外貨幣計值的 貴集團定期存款以及銀行結餘及現金的賬面值如下：

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	<u>483,346</u>	<u>431,647</u>	<u>1,309,499</u>

貴公司

貴公司銀行結餘於整個有關期間按市場利率0.01%以美元計息。

23. 貿易應付款項

貴集團

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	<u>21,198</u>	<u>34,836</u>	<u>36,639</u>

貿易採購的信貸期為0至60天。於各報告期末， 貴集團貿易應付款項根據發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
0 – 30天	20,311	33,853	34,704
31 – 60天	664	556	849
60天以上	<u>223</u>	<u>427</u>	<u>1,086</u>
	<u>21,198</u>	<u>34,836</u>	<u>36,639</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

貿易應付款項結餘指賬齡少於30天的應付研發開支。

24. 其他應付款項及應計開支

貴集團

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計開支			
— 研發	11,090	77,115	97,561
— 法律及專業費用	289	1,485	8,136
— 發行成本及[編纂]開支	—	—	34,412
— 其他	3,588	5,955	6,014
	<u>14,967</u>	<u>84,555</u>	<u>146,123</u>
應付利息	681	748	795
其他應付款項	4,516	7,192	11,763
其他應付稅項	2,398	1,082	26,504
購置物業、廠房及設備應付款項	6,970	8,854	8,657
應付員工薪金	12,960	20,109	25,668
收購附屬公司非控股權益應付代價 (附註28)	—	—	1,504,033
政府補貼 (附註27)	12,509	—	—
	<u>55,001</u>	<u>122,540</u>	<u>1,723,543</u>

貴公司

結餘指董事薪酬、專業費用、發行成本及[編纂]開支的應計開支。

25. 合約負債

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
就交付研發服務預收的款項(i)	—	900	—
就許可商業化預收的款項(ii)	292,188	348,765	443,435
	<u>292,188</u>	<u>349,665</u>	<u>443,435</u>
分析如下：			
即期	—	[900]	—
非即期	292,188	348,765	443,435
	<u>292,188</u>	<u>349,665</u>	<u>443,435</u>

(i) 合約負債於某一客戶的前期／階段付款超過現時已確認收入時產生。於2017年12月31日計入的合約負債人民幣900,000元已確認為截至2018年6月30日止六個月的收入。

(ii) 有關許可商業化的收入於商業化期間確認，該期間預計將於報告期間結束起一年後開始。

附錄一

會計師報告

26. 借款

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
浮息銀行借款－按攤銷成本	500,000	510,000	697,000
分析如下：			
有抵押	500,000	500,000	500,000
無抵押	—	10,000	197,000
	500,000	510,000	697,000
上述借款須於以下期間償付的賬面值*：			
一年以內	—	5,000	10,000
一年以上，但不超過兩年	5,000	10,000	11,000
兩年以上，但不超過五年	50,000	110,000	209,000
五年以上	445,000	385,000	467,000
	500,000	510,000	697,000
減：流動負債所示於一年以內到期的金額	—	5,000	10,000
非流動負債所示金額	500,000	505,000	687,000

* 到期款項乃根據貸款協議內所載的已定還款日期釐定。

貴集團浮息借款的實際利率範圍如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
			(未經審核)	
實際利率：				
浮息借款	4.9%至5.4%	4.9%	4.9%	4.9%

貴集團將以下資產抵押以作為取得其授予 貴集團的借貸融資的擔保：

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	701,395	658,282	634,631
土地使用權	56,586	55,338	54,714
已抵押銀行存款	—	—	498
	757,981	713,620	689,843

附錄一

會計師報告

27. 政府補貼

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有關物業、廠房及設備的補貼 (附註a)	9,799	11,211	16,916
其他補貼 (附註b)	12,509	—	—
	22,308	11,211	16,916
減：流動負債所示金額 (計入附註24的其他應付款項)	(12,509)	—	—
	9,799	11,211	16,916

附註：

- a. 貴集團收到有關廠房及機器產生的資本開支的政府補貼。該等款項於有關資產的估計使用年期內遞延及攤銷。
- b. 其他補貼通常乃就有關 貴集團的研發活動而提供。

附錄一

會計師報告

28. 其他金融負債

貴公司與境外獨立投資者訂立股份購買協議，並連同信達蘇州與境內投資者訂立投資協議及購股權協議，並發行以下四個系列的可轉換可贖回優先股：

	授出日期	投資者 數目	股份 發行總數	每股 認購價	總代價 千美元	相等於 人民幣 人民幣千元
A系列	2011年10月11日	2	<u>5,000,000</u>	1美元	5,000	31,821
B系列						
— 第1批	2012年6月21日	3	9,090,912	2.2美元	20,000	126,270
— 第2批	2012年11月14日	1	2,272,727	2.2美元	5,000	31,500
— 第3批	2013年5月20日*	1	<u>2,272,727</u>	2.2美元	5,000	31,095
			<u>13,636,366</u>			
C系列						
— 第1A批	2014年12月26日	10	13,617,946	7.2375美元	98,560	604,168
— 第1B批	2014年12月26日*	1	198,963	7.2375美元	1,440	9,032
— 第2批	2015年12月17日	1	<u>2,072,539</u>	7.2375美元	15,000	95,367
			<u>15,889,448</u>			
D系列						
— 第1批	2016年9月26日	9	15,081,805	12.2美元	184,000	1,228,374
— 第2批	2016年12月23日*	4	<u>6,393,374</u>	12.2美元	78,002	542,078
			<u>21,475,179</u>			
E系列						
— 第1批	2018年1月31日	2	6,706,409	13.42美元	90,000	570,051
— 第2批	2018年4月4日	11	<u>4,470,939</u>	13.42美元	60,000	377,771
			<u>11,177,348</u>			

* 由境內中國投資者認購

優先股

優先股的主要條款概述如下：

(a) 股息權利

各系列優先股持有人有權於 貴公司董事會宣派股息時，先於及優先於 貴公司普通股或任何其他類別或系列股份就每股優先股按每股原發行價每年百分之八(8%)的比率收取不可累積股息，股息以可合法作此用途的任何資產撥付。除非及直至已悉數派付優先股（按已轉換基準）的全部股息，否則 貴公司不得以現金、實物或股本向 貴公司任何普通股或任何其他類別或系列股份派付或宣派任何股息或分派，或保留該等形式的股息或分派撥作此用途。

附錄一

會計師報告

(b) 轉換特徵

各優先股持有人應有權於發行日期後隨時將優先股轉換為普通股，數目相當於按相關發行價除以當時生效的轉換價釐定的繳足且無追繳義務的普通股數目。「轉換價」初始為優先股發行價，相應的初始轉換比率為1:1，可不時調整及重新調整（包括但不限於股份拆細及合併、資本重組或重新分類，因每股股份代價低於轉換價而發行新證券所作的調整，及因 貴公司普通股於香港聯交所公開發售時每股普通股的發售價低於E系列轉換價的115%所作的調整）。

所有未轉換優先股可於下列時間(i)合資格首次公開發售（「合資格首次公開發售」）結束；或(ii)所有優先股股東批准的書面同意或協議中訂明的日期（以較早者為準）按轉換時生效的適用轉換比率自動轉換為繳足且無追繳義務的普通股，而無需支付任何額外代價。

合資格首次公開發售指確認承諾包銷 貴公司於認可交易所公開發售的普通股（或其存託憑證或存託股份），惟於相關公開發售中新發行的普通股（或存託憑證或存託股份）應向公眾廣泛發行。認可交易所指美國任何一個全國認可證券交易所（場外交易市場及全國中小企業股份轉讓系統除外）（包括納斯達克及紐約證券交易所），或大多數優先股持有人所批准的任何其他國際認可證券交易所（場外交易市場及全國中小企業股份轉讓系統除外；為免生疑，包括中國的全國中小企業股份轉讓系統）。

(c) 贖回特徵

在發生以下任何事件（以最早者為準）後任何時間， 貴公司須在收到各系列大多數優先股股東的書面要求後，應贖回未贖回優先股：(i)E系列優先股發行日期第七週年之日，及(ii) 貴公司任何其他類別股權證券成為可贖回，且至少大多數行使彼等未贖回優先股投票權的持有人書面同意的日期，按以下順序，第一向E系列持有人贖回，第二向D系列持有人贖回，第三向C系列持有人贖回，第四向B系列持有人贖回，最後向A系列持有人贖回。任何優先股持有人可隨時或不時發出書面通知，親身或通過函件或郵遞服務至 貴公司主要辦公地要求贖回所有彼等的優先股。

貴公司向優先股持有人支付的贖回價須等於：(i)優先股發行價加百分之十一(11%)複合年息，(iii)有關股份的任何已宣派但未支付的股息，贖回價將於 貴公司全權釐定的日期支付，但在任何情況下須於優先股初步贖回通知六十日內支付。

(d) 清算優先權

倘 貴公司發生任何清算、解散或清盤（不論自願與否），優先股股東應有權在向普通股持有人分派 貴公司任何資金或資產前，優先收取相當於A及B系列原發行價100%，C系列125%，D系列110%及E系列110%的每股清算優先受償金，另加各系列優先股的所有已宣派但未支付的股息。清算優先受償金將以下列順序支付：首先支付予D系列優先股持有人，其次支付予C系列優先股持有人，再次支付予B系列優先股持有人，最後支付予A系列優先股持有人。待向全部優先股股東全額分派或支付清算優先受償金後， 貴公司可供分派的剩餘資產及基金應根據該等股東所持相關普通股數目，按比例分派予全部優先股持有人及普通股持有人。

(e) 表決權利

各優先股應有權享有相等於在緊隨釐定 貴集團股東有權投票的記錄日（或如並無確立有關記錄日，則於獲取有關投票或初步尋求 貴公司股東任何書面同意之日）營運時間結束後該持有人的全部優先股可轉換的普通股總數。

附錄一

會計師報告

零碎投票權將不獲允許，按已轉換基準的零碎投票權將四捨五入至最接近的整數。倘法例及章程細則允許一系列優先股持有人單獨作為一類或系列就任何事項投票，則該系列優先股持有人將有權單獨作為一類或系列就該等事項投票。

投資安排－境內中國投資者

若干B系列、C系列及D系列優先股已發行予境內中國投資者，相關投資已注入信達蘇州資本。貴公司已與境內中國投資者訂立額外購股權協議，據此各投資者可選擇認購貴公司發行的同系列相同數目的優先股（可進行反攤薄調整）（「認沽期權」）。因行使認沽期權而可予發行的優先股數目須就(a)根據當時適用的經修訂及重列章程及貴公司組織章程細則，任何其後股份、股份拆細、股份綜合或合併、股息或股份或其他證券分派、重新分類、資本重組或類似安排以及合併、綜合或贖回作出適當調整及(b)該投資者根據投資協議持有的股權變動或調整作出調整。認沽期權可由投資者自行決定於任何時間行使，惟投資者行使該認沽期權的重組程序須遵守所有適用法律。投資者應於貴公司在公眾證券交易所首次公開發售時行使認沽期權。Innovent HK將向投資者購買，而投資者應按相等於優先股購買價格的價格向Innovent HK出售所有於信達蘇州的投資者權益。投資者須就認購優先股向貴公司支付該相同價格。惟股權轉讓及發行優先股在任何情況下均須由各訂約方於下列期間（「等待期」）內作出及完成：(i)倘認沽期權通告乃於投資者投資信達蘇州後一年內發佈，則為認沽期權通知日期後九個月；或(ii)倘認沽期權通告乃於投資者投資信達蘇州後一年內發佈，則為認沽期權通知日期後六個月。倘股權轉讓及向投資者發行優先股並無在等待期內由各方完成，則貴公司應向投資者購買，而投資者應向貴公司出售該等投資者的所有於信達蘇州的股權以及該投資者根據協議獲授的期權，其價格等於以下較高者：(i)信達蘇州投資者投資額的100%加上按11%複合利率計算的年度回報，期間為自該投資者於信達蘇州的投資結束至等待期屆滿之日結束，或(ii)優先股購買價格。在行使投資者認沽期權時的優先股購買總價將按投資者在行使認沽期權時在信達蘇州持有的股權比例乘以貴集團公平市值而釐定。公平市值乃由投資者和貴公司根據貴公司最近審核的財務報表賬面值按公平基準釐定，並計及貴公司的商譽、重大合同責任歸屬、合作及供應鏈。截至2016年及2017年12月31日止年度，概無認沽期權已獲行使。

於2018年4月10日，為籌備貴公司的[編纂]，信達蘇州、貴公司及Innovent HK與十名境內中國投資者訂立框架協議（「框架協議」），以重組集團架構。根據框架協議，所有境內中國投資者（中新蘇州工業園區創業投資有限公司（「CSVC」）除外）（「主要中國投資者」）將彼等於信達蘇州的股本權益全部轉讓予Innovent HK，總代價為199,440,000美元（相等於人民幣1,277,972,000元）。此外，貴公司與各主要中國投資者訂立可換股優先股購買協議，據此，各主要中國投資者同意按股份認購總價199,440,000美元（相等於人民幣1,277,972,000元）認購貴公司的優先股。主要中國投資者進行的股權轉讓及認購優先股於2018年6月1日生效。連同未結算的代價，優先股的應收認購款項為人民幣1,319,615,000元（其中包括匯兌差額人民幣41,643,000元），於截至2018年6月30日止六個月的按金、預付款項及其他應收款項確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

此外，根據框架協議，CSVC將其持有的信達蘇州的相關權益轉讓予Oriza Xinda (由CSVC的附屬公司華圓所擁有的一間特殊目的公司)，現金代價為27,872,000美元 (相等於人民幣178,598,000元)。代價已透過Innovent HK向華圓提供過渡貸款從而獲得資金而結清，因此相關所得款項已作為資本認購注入Oriza Xinda。華圓進一步將其於Oriza Xinda的全部權益轉讓予Innovent HK，轉讓價相等於過渡貸款。其後Innovent HK將股份轉讓價與過渡貸款相抵銷，同時華圓按相等於過渡貸款的代價認購2,272,727股B系列優先股。相關交易於2018年6月1日完成，及Oriza Xinda成為Innovent HK的全資附屬公司。連同CSVC與 貴公司間未結算的代價，優先股的應收認購款項為人民幣184,418,000元 (其中包括匯兌差額人民幣5,820,000元)，於截至2018年6月30日止六個月的按金、預付款項及其他應收款項確認。

由於上述安排，根據構架協議，境內中國投資者持有的所有認沽期權均已註銷及於2018年6月30日終止確認，而信達蘇州、信達科技及Oriza Xinda成為 貴集團的全資附屬公司

呈列及分類

貴集團及 貴公司已指定優先股整體作為按公平值計量且其變動計入損益的金融負債。優先股公平值變動於損益賬扣除，惟應佔會於其他全面收入 (如有) 扣除的信貸風險變動部分除外。於損益內確認的收益或虧損淨額包括就金融負債支付的任何利息，並計入其他收益及虧損項下的其他金融負債的公平值變動的虧損。管理層認為金融負債並無信貸風險會引致金融負債的公平值發生變動。

由於認沽期權乃有關信達蘇州普通股，故不符合 貴公司權益的定義，因此 貴集團將沽出認沽期權的總債務確認為按公平值計量且其變動計入損益的金融負債。

貴公司已將認沽期權確認為按公平值計量且其變動計入損益的金融負債。

附錄一

會計師報告

於年／期末，優先股、沽出認沽期權的總債務及認沽期權的公平值如下：

貴集團	優先股 千美元	沽出 認沽期權 的總債務 千美元	總計 千美元	財務資料 所示 人民幣千元
於2016年1月1日	161,909	8,479	170,388	1,106,430
發行D系列優先股及沽出 認沽期權的總債務 (附註i)	64,000	183,002	247,002	1,666,205
公平值變動 (附註ii)	(995)	1,053	58	123,197
於2016年12月31日	224,914	192,534	417,448	2,895,832
發行D系列沽出認沽期權的 總債務 (附註i)	–	15,000	15,000	104,247
公平值變動 (附註ii)	21,176	13,319	34,495	51,013
於2017年12月31日	246,090	220,853	466,943	3,051,092
發行E系列優先股	150,000	–	150,000	947,821
行使認沽期權	161,277	(161,277)	–	–
公平值變動 (附註ii)	(20,819)	(59,576)	(80,395)	(448,797)
於2018年6月30日	<u>536,548</u>	<u>–</u>	<u>536,548</u>	<u>3,550,116</u>
貴公司	優先股 千美元	認沽期權 千美元	總計 千美元	財務資料 所示 人民幣千元
於2016年1月1日	161,909	–	161,909	1,051,372
發行D系列認沽期權 (附註i)	64,000	80,228	144,228	983,805
公平值變動 (附註ii)	(995)	9,205	8,210	145,446
於2016年12月31日	224,914	89,433	314,347	2,180,623
發行D系列認沽期權 (附註i)	–	8,240	8,240	53,842
公平值變動 (附註ii)	21,176	6,523	27,699	54,371
於2017年12月31日	246,090	104,196	350,286	2,288,836
發行E系列優先股	150,000	–	150,000	947,821
行使認沽期權	161,277	(77,501)	83,776	536,818
公平值變動 (附註ii)	(20,819)	(26,695)	(47,514)	(223,359)
於2018年6月30日	<u>536,548</u>	<u>–</u>	<u>536,548</u>	<u>3,550,116</u>

附註i： 來自境內中國投資者的應收第2批D系列優先股的部分認購代價15,000,000美元已於2017年1月支付。投資被視為已於該日作出付款時完成。

附註ii： 公平值（以人民幣呈列）變動包括美元結餘換算時的匯兌影響。

附錄一

會計師報告

優先股、沽出認沽期權的總債務及認沽期權乃經董事參考獨立合資格專業估值師Solium Analytics LLC作出的估值報告進行估值，該估值師在評估類似工具方面擁有適當資格及經驗。Solium Analytics LLC的地址為Suite 780, 221 Main Street, San Francisco, California 94105。

貴公司採用倒推法確定 貴公司的相關股份價值，並根據柏力克－舒爾斯期權定價模式（「期權定價模式」）進行股權分配以達致發行日期及各報告期結束時優先股的公平值。

除 貴集團根據倒推法釐定相關股份價值外，期權定價模式中用於釐定優先股公平值的其他估值假設如下：

	於2016年 12月31日	於2017年 12月31日	於2018年 6月30日
償債時間	2.5年	2年	2.5年
無風險利率	1.34%	1.89%	2.58%
波幅	58%	63.5%	65.9%
股息收益率	0%	0%	0%
清算情況下的可能性	100%	100%	90%
首次公開發售情況下的可能性	0%	0%	10%

貴公司董事基於到期年期（相當於自各估值日期起至預期清盤日期止）的美國國債的收益率估計無風險利率。於各估值日期的波幅乃根據業內可資比較公司於各自估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。

其他金融負債公平值變動計入「按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公平值變動（虧損）收益」。管理層認為優先股的公平值變動乃由於此項負債的信貸風險變動並不重大。

於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，其他金融負債將由 貴公司以相等於每股發行價的金額另加11%的複合年利及任何已宣派但未付的股息於兩年內但不超過五年內贖回。

29. 股本

貴集團及 貴公司

	普通股數目	金額 千美元
普通股		
每股0.0001美元的普通股		
法定		
於2016年1月1日	465,474,186	46
於發行D系列優先股時重新分類及重新指定 (附註a)	(21,475,179)	(2)
於2016年及2017年12月31日	443,999,007	44
重新分類及重新指定發行E系列優先股 (附註b)	(11,177,348)	(1)
股份拆細 (附註c)	3,895,394,941	—
於2018年6月30日	4,328,216,600	43

附錄一

會計師報告

	股份數目	金額 千美元	相等 普通股金額 人民幣千元
已發行及繳足			
於2016年1月1日	7,670,454	1	4
發行受限制股份 (附註d)	950,000	—	1
發行普通股 (附註e)	1,674	—	—
行使購股權 (附註f)	346,667	—	1
於2016年12月31日	8,968,795	1	6
發行受限制股份 (附註g)	3,020,697	—	2
於2017年12月31日	11,989,492	1	8
行使購股權 (附註h)	9,010,004	1	6
發行普通股 (附註i)	2,235	—	—
股份拆細 (附註c)	189,015,579	—	—
於2018年6月30日	210,017,310	2	14

附註：

- (a) 於2016年12月23日，貴公司重新指定及重新分類21,475,179股股份為D系列優先股，詳情載於附註28。
- (b) 於2018年1月31日，貴公司重新指定及重新分類11,177,348股股份為E系列優先股，詳情載於附註28。
- (c) 自2018年6月12日起，貴公司股本中每一股每股面值0.0001美元的法定及已發行股份被拆細為十股每股面值0.00001美元的股份，因此貴公司的法定股本將為50,000美元，被拆細為(i)4,328,216,600股每股面值0.00001美元的法定普通股，(ii)50,000,000股每股面值0.00001美元的A系列優先股，(iii)136,363,660股每股面值0.00001美元的B系列優先股，(iv)158,894,480股每股面值0.00001美元的C系列優先股，(v)214,751,780股每股面值0.00001美元的D系列優先股，(vi)111,773,480股每股面值0.00001美元的E系列優先股。
- (d) 截至2016年12月31日止年度，已發行每股認購價1.10美元的950,000股受限制股份，詳情載於附註30a。
- (e) 截至2016年12月31日止年度，貴公司向其中一名獨立董事發行1,674股普通股，以結付應付其約15,000美元（相等於約人民幣100,000元）的部分薪酬。
- (f) 截至2016年12月31日止年度，購股權持有人行使其權利，以按每股股份0.17美元認購貴公司的346,667股普通股。
- (g) 截至2017年12月31日止年度，3,020,697股認購價為每股1.1美元的受限制股份獲發行及歸屬，詳情載於附註30a。
- (h) 於2018年5月1日，為適應根據[編纂]前股份獎勵計劃加快授出購股權，貴公司向Great Biono Fortune LP發行9,010,004股普通股，總行使價為10,076,000美元（相等於人民幣63,874,000元）。購股權的行使價透過與董事的經常賬目及僱員獲授貸款結算。
- (i) 截至2018年6月30日止六個月，貴公司向其中一名獨立董事發行2,235股普通股，以結付應付其約30,000美元（相等於約人民幣190,000元）的部分薪酬。

30. 以股份為基礎的付款交易

於2012年5月10日，貴公司股東批准採納該計劃，旨在激勵、挽留及獎勵若干僱員、董事會成員及向貴公司或其附屬公司提供真誠服務的人士或顧問（「合資格人士」）以表彰彼等為貴集團業務的貢獻及使彼等的利益與貴集團一致。該計劃分為兩個單獨股權計劃：(a)股份獎勵計劃及(b)購股權及股份增值權授予計劃。根據該計劃授出的所有獎勵可交付的相關股份數目的總限額為165,476,820股。貴公司股份，惟可能就其他攤薄發行作出任何調整。

(a) 股份獎勵計劃

僱員

於2016年12月23日，貴公司發行合共950,000股。貴公司受限制股份，認購價為每股1.10美元，以換取過往授予俞博士的購股權，詳情載於附註30(b)。

受限制股份初步將不會歸屬，且於自願或非自願終止僱傭時可由貴公司向僱員支付認購價購回（「購回選擇權」）。受限制股份的四分之一(25%)將立即歸屬，餘下部分（受限制股份的75%）於36個月的歸屬期內按月歸屬並自購回選擇權解除，惟因具體條款及原因歸屬除外。

合資格僱員不得出售、出讓、轉讓、抵押、質押或以其他方式處置任何未歸屬股份且合資格僱員不得轉讓任何以歸屬股份或其任何權利，直至該僱員按向任何潛在受讓人提呈的相同價格及相同條款及條件向貴公司提呈已歸屬股份的購買權。

於2017年2月18日，貴公司進一步訂立受限制股份協議，據此3,020,697股普通股按認購價每股1.1美元認購，總代價為3,322,767美元，歸屬須待完成若干表現指標條件後方可作實。全部上述受限制股份已於2017年歸屬。

上述安排作為以股份為基礎付款交易入賬。因此，貴集團按授予日期的公平值計量未歸屬受限制股份，及於歸屬期內就未歸屬受限制股份各單獨歸屬部分確認為酬金開支金額。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，就授予僱員及董事的受限制股份於綜合損益及其他全面收入表確認的開支總額分別約為人民幣1,464,000元、人民幣19,868,000元、人民幣4,442,000元（未經審核）及人民幣197,000元。

受限制股份由董事參考由Solium Analytics LLC於受限制股份授出日期進行的估值作出估值。Solium Analytics LLC的地址位於Suite 780, 221 Main Street, San Francisco, California 94105。於2016年12月23日及2017年2月18日，受限制股份的公平值分別被釐定為每股人民幣10.37元及人民幣13.91元。

附錄一

會計師報告

下表概述截至2016年12月31日止年度、截至2017年12月31日止年度及截至2018年6月30日止六個月 貴集團董事及僱員未歸屬受限制股份的變動：

	未歸屬 受限制 股份數目	授出日期 加權平均 公平值
截至2016年1月1日未歸屬	—	—
已授出	950,000	10.37
截至2016年12月31日未歸屬	950,000	10.37
已授出	3,020,697	13.91
已歸屬	(3,475,905)	(13.45)
截至2017年12月31日未歸屬	494,792	10.37
已歸屬	(118,750)	(10.37)
股份拆細	3,384,378	
截至2018年6月30日未歸屬	3,760,420	1.04

(b) 購股權及股份增值權授予計劃

除授出函件另行規定或由董事會以任何其他形式提呈外，受購股權規限的25%的股份將於首個歸屬日歸屬，而餘下75%的股份將於未來36個月內按月歸屬。首個歸屬日期應由 貴公司與各授予協議的承授人釐定。已授出購股權合約購股權期限為十年。 貴集團並無以現金回購或償付購股權的法定或推定責任。於歸屬前購股權不得獲行使。一旦歸屬，購股權的已歸屬部分可於任何時間全部或部分獲行使。

於有關期間，概無尚未行使亦無已發行股份增值權。

下表披露年／期內承授人所持 貴公司購股權的變動：

	董事				僱員			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年 (未經審核)	2018年	2016年	2017年	2017年 (未經審核)	2018年
於年／期初	4,448,126	4,101,459	4,101,459	5,551,100	1,458,250	3,201,500	3,201,500	4,194,000
已授出 (附註a)	950,000	1,449,641	—	400,000	1,744,000	1,049,000	829,000	3,300,904
已沒收	—	—	—	—	(750)	(56,500)	(50,750)	(304,500)
已注銷 (附註a)	(950,000)	—	—	—	—	—	—	—
已行使 (附註b)	(346,667)	—	—	(5,951,100)	—	—	—	(3,058,904)
股份拆細 (附註c)	—	—	—	—	—	—	—	37,183,500
於年／期末	4,101,459	5,551,100	4,101,459	—	3,201,500	4,194,000	3,979,750	41,315,000

附註：

- (a) 於2016年1月10日， 貴集團向俞博士授出購股權，以按行使價每股1.1美元認購 貴集團的950,000股普通股。購股權的25%已於2017年1月10日歸屬，餘下75%將於未來36個月內歸屬，其中第一批歸屬於2017年2月最後一天進行，其他批次歸屬於其後35個月的每月最後一天進行。2016年12月23日， 貴集團註銷上述購股權，按認購價每股1.1美元以 貴公司的950,000股受限制股份取代。受限制股份的歸屬計劃與先前的已發行購股權相同。

附錄一

會計師報告

- (b) 於2018年5月1日，根據薪酬委員會的董事會決議案，貴公司董事會批准加快歸屬5,289,486份購股權及行使9,010,004份購股權（包括先前歸屬及加快行使的購股權）。
- (c) 因於2018年6月12日進行股份拆細所致，每股行使價及已授出的購股權數目已由4,131,500份購股權調整為41,315,000份購股權。

於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日，分別有3,461,659份、5,006,108份（股份拆細生效前）及11,705,000份（股份拆細生效後）尚未行使的購股權被行使。

下表披露承授人於各年／期內所持 貴公司的購股權的加權平均行使價：

	加權平均行使價							
	董事				僱員			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月		截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年 (已受股份 拆細影響而 作出調整) (未經審核)	2016年	2017年	2017年	2018年 (已受股份 拆細影響而 作出調整) (未經審核)
已授出	1.1美元	1.98美元	不適用	0.20美元	1.1美元	1.98美元	1.98美元	0.20美元
已沒收	不適用	不適用	不適用	不適用	0.35美元	1.16美元	1.09美元	0.11美元
已註銷	1.1美元	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
已行使	0.17美元	不適用	不適用	0.09美元	不適用	不適用	不適用	0.16美元

已授出購股權的公平值

已使用倒推法釐定 貴公司相關權益的公平值及採用柏力克－舒爾斯期權模式釐定已授出期權的公平值。例如償債事件的年數、無風險利率及波幅等重要假設須由董事按最佳估計釐定。

股份期權公平值按柏力克－舒爾斯定價模型計算。對該模型的主要輸入數據如下：

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年 (已受股份 拆細影響而 作出調整)
於授出日期的每份 購股權公平值	0.34美元至 0.37美元	0.37美元至 0.81美元	0.66美元至 1.15美元	1.01美元至 1.11美元	1.46美元至 1.47美元	0.15美元至 0.23美元
加權平均股價	0.42美元至 0.47美元	0.49美元至 0.98美元	0.98美元至 1.5美元	1.36美元至 1.45美元	2.04美元至 2.07美元	0.21美元至 0.30美元
行使價	0.35美元	0.35美元	0.35美元至 1.1美元	1.1美元	1.98美元	0.20美元至 0.21美元
預期波幅	85.78% – 90.57%	75.85% – 78.41%	74.3% – 79.47%	77.74% – 80.35%	74.63% – 79.88%	76.58% – 79.44%
預期壽命	6.37 – 6.75年	6.28 – 6.37年	6.75年	6.75年	6.31 – 6.75年	6.75 – 7.75年
無風險利率	2.76% – 2.99%	2.3% – 2.72%	2.71% – 2.85%	2.11% – 2.46%	2.41% – 2.81%	2.71% – 2.91%
預計股息率	0%	0%	0%	0%	0%	0%

董事基於到期年期與購股權的購股權壽命相近的美國國債的收益率估計無風險利率。於授出日期的波幅乃根據可資比較公司與購股權的到期期限相若的平均過往波幅而估計。股息率乃根據於授出日期的管理層估計計算。於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，就授予董事和僱員的購股權於綜合損益表確認的總開支分別約為人民幣6,936,000元、人民幣9,427,000元、人民幣3,434,000元（未經審核）及人民幣41,588,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

31. 應收一間附屬公司款項

貴公司

有關款項為無抵押及免息。除於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日為數分別約人民幣540,000元、人民幣646,000元及人民幣650,000元的結餘外，貴公司董事預期餘下結餘將於報告日期末起計十二個月後收回。

32. 經營租賃承擔

貴集團作為承租人

於各報告期末，貴集團就辦公室物業及員工宿舍的不可撤銷經營租賃的日後最低租賃付款未支付承擔的到期日如下：

	於12月31日 2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	於2018年 6月30日 人民幣千元
一年內	1,836	4,542	4,849
第二年至第五年（包括首尾兩年在內）	34	17,612	15,407
	<u>1,870</u>	<u>22,154</u>	<u>20,256</u>

租賃通常協商為租期一至五年，按固定租金。

33. 資本承擔

	於12月31日 2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	於2018年 6月30日 人民幣千元
於綜合財務報表就收購物業、廠房及設備的 已訂約但未撥備資本開支	<u>6,884</u>	<u>131,270</u>	<u>242,345</u>

34. 退休福利計劃

中國

貴集團中國附屬公司的僱員為相關中國地方政府部門營運的國家管理退休福利計劃的成員。附屬公司須就退休福利計劃作出供款，所作出的供款乃按其僱員若干百分比的薪金成本計算，而除年度供款外，對退休金或退休後福利的實際付款並無進一步責任。於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月，貴集團就中國的計劃作出的撥備款項總額乃於損益扣除，分別約為人民幣12,820,000元、人民幣15,169,000元、人民幣7,860,000元（未經審核）及人民幣8,183,000元。

35A. 與一名優先股股東的關聯方的交易及結餘

除於過往財務資料其他部分所披露者外，於有關期間，貴集團亦與一名優先股股東（有權委任一名董事加入貴公司董事會）的若干關聯方訂立以下重大交易。

附錄一

會計師報告

(I) 交易

交易性質	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元
已收合作費	28,882	24,261	–	74,192
已付諮詢服務費	(4,897)	(4,306)	(1,440)	(1,144)

(II) 結餘

	於12月31日		於2018年
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	6月30日 人民幣千元
合約負債	292,188	348,765	443,435

35B. 與俞博士的交易

貴集團過往免費使用若干由俞博士擁有的域名。於2018年6月11日，貴集團與俞博士達成正式安排並訂立協議，據此，俞博士同意將其於該等域名中的權利授予信達蘇州，供後者及貴集團按獨家及免收授權費基準在業務及營運中使用，期限自協議日期起至俞博士不再擁有股份或不再擔任貴公司董事為止。該等域名中的相關權利並無轉讓予任何第三方。

35C. 主要管理人員酬金

貴公司董事及主要管理層其他成員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2017年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元
短期福利	3,757	8,001	4,000	6,683
退休福利計劃供款	60	104	42	66
以股份為基礎的付款	4,085	4,230	1,331	29,431
	7,902	12,335	5,373	36,180

主要管理人員薪酬乃由貴公司管理層經計及個人表現及市場趨勢釐定。

36. 資本風險管理

貴集團管理其資本以確保貴集團將可持續經營，同時將其持份者回報最大化及維持充足資本架構。貴集團整體策略於整個有關期間維持不變。

貴集團的資本架構包括債務，其中包括銀行借款、其他金融負債及銀行結餘淨額，以及貴公司擁有人應佔權益（包括已發行股本及儲備）。

貴公司按持續基準定期審閱資本架構，並會考慮資本成本及與各類別資本相關的風險。貴集團將透過支付股息及發行新股以及發行新債及贖回現有債務平衡其整體資本架構。

附錄一

會計師報告

37. 金融工具

37a. 金融工具類別

	於12月31日		於2018年
	2016年	2017年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴集團			
金融資產			
攤銷成本（包括銀行結餘及現金）	1,022,939	548,957	3,521,660
強制按公平值計量且其變動計入損益	782,250	809,484	181,408
金融負債			
攤銷成本	532,684	560,882	2,258,092
下列各項指定按公平值計量且其變動計入損益			
－ 優先股	1,560,226	1,607,998	3,550,116
－ 沽出認沽期權的總債務	1,335,606	1,443,094	—
貴公司			
金融資產			
攤銷成本（包括銀行結餘及現金）	70,035	70,977	2,627,689
金融負債			
攤銷成本	504	2,875	2,095
下列各項指定按公平值計量且其變動計入損益			
－ 優先股	1,560,226	1,607,998	3,550,116
－ 認沽期權	620,397	680,838	—

37b. 金融風險管理目標及政策

貴集團的金融工具包括按金及其他應收款項、受限制股份及優先股的應收認購款項、應收董事款項、其他貸款、其他金融資產、銀行結餘及現金、貿易應付款項、其他應付款項、借款及其他金融負債。有關該等金融工具的詳情於各附註中披露。

下文載列與貴集團金融工具有關的風險及如何降低該等風險的政策。貴集團管理及監察該等風險，以確保適時並有效地實施適當的措施。

市場風險

貨幣風險

若干銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項以及其他金融負債均以各集團實體的外幣計值，面臨外幣風險。貴集團目前並無外匯對沖政策。然而，管理層會監察外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外匯風險。

附錄一

會計師報告

於報告期末以外幣計值的若干重大貨幣資產及負債的賬面值載列如下：

	資產			負債		
	於12月31日		於2018年 6月30日	於12月31日		於2018年 6月30日
	2016年	2017年		2016年	2017年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴集團						
美元	491,148	460,740	2,909,633	(2,896,392)	(3,068,904)	(5,018,243)
	資產			負債		
	於12月31日		於2018年 6月30日	於12月31日		於2018年 6月30日
	2016年	2017年		2016年	2017年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司						
美元	70,035	70,997	2,627,689	(2,181,127)	(2,291,711)	(3,552,211)

敏感度分析

下表詳述 貴集團對人民幣兌美元升值5%的敏感度。使用5%為敏感度比率乃因為管理層評估此為匯兌合理可能的變動比率。敏感度分析僅包括未結算的以外幣計值的貨幣項目，並於報告期末按5%外幣匯率變動調整換算。以下負數顯示稅後虧損減少，而人民幣兌美元升值5%。倘人民幣兌相關貨幣貶值5%，對溢利將有等值而相反的影響。

	於12月31日		於2018年 6月30日
	2016年	2017年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴集團			
美元對年度／期間虧損的影響	(120,262)	(130,408)	(105,431)
	於12月31日		於2018年 6月30日
	2016年	2017年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司			
美元對年度／期間虧損的影響	(102,405)	(111,036)	(46,226)

由於各報告期末的風險並不反映有關期間的風險，故 貴公司董事認為敏感度分析在固有外匯風險方面並不具有代表性。

附錄一

會計師報告

利率風險

貴集團承受與其他貸款（附註19）及其他金融負債（附註28）相關的公平值利率風險以及與浮息銀行借款（附註26）及銀行結餘（附註22）相關的現金流利率風險。貴公司目前並無就公平值利率風險及現金流利率風險採用任何對沖工具。

敏感度分析

以下敏感度分析乃基於報告期間結束時銀行借款的利率敞口而確定。此項分析假設於有關期間結束時尚未償還的該等金融工具的數額於整個年度均未償還。在向主要管理人員報告利率風險時，採用有關銀行現行利率50個基點的增減並代表管理層對利率的合理可能變動的評估。

倘浮息銀行借款的利率上升／下降50個基點而所有其他變量保持不變，則貴集團截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年6月30日止六個月的除稅後虧損將分別增加／減少人民幣2,500,000元、人民幣2,550,000元、人民幣1,250,000元（未經審核）及人民幣1,742,500元。

銀行結餘被排除在敏感度分析之外，因為貴公司董事認為，目前的市場利率相對較低及穩定，故浮息銀行結餘引起的現金流利率風險的敞口微不足道。

其他價格風險

貴集團透過分類為其他金融負債的優先股面臨其他價格風險。

敏感度分析

以下敏感度分析乃基於按公平值計量且其變動計入損益的金融負債於報告日期面臨的股票價格風險釐定。

倘貴公司的股權價值按5%上下變動：

- 截至2016年12月31日止年度 貴集團的稅後虧損將因貴公司的股權價值公平值的變動而增加人民幣139,018,000元及減少人民幣133,511,000元；
- 截至2017年12月31日止年度 貴集團的稅後虧損將因貴公司的股權價值公平值的變動而增加人民幣142,031,000元及減少人民幣136,585,000元。
- 截至2018年6月30日止六個月 貴集團的稅後虧損將由於貴公司的股權價值公平值的變動而增加人民幣166,724,000元及減少人民幣161,921,000元。

附錄一

會計師報告

信貸風險

信貸風險為交易對手未能履行其合約責任，致令對 貴集團造成財務損失的風險。

為減低信貸風險， 貴集團要求財務團隊建立及維護 貴集團信貸風險評級以根據違約風險程度將風險分類。管理層使用可公開取得的財務資料及 貴集團自有過往償付記錄對其他債務人進行評級。 貴集團會持續監控其所面臨的風險及其交易對手的信用評級，及將所進行交易的總額攤分於經批准的交易對手。

貴集團現有信貸風險評級框架包括以下類別：

類別	說明	確認預期信貸虧損基準
履約	交易對手方違約風險較低且並無已逾期款項	12個月預期信貸虧損
呆賬	款項逾期超過30天或自首次確認以來 信貸風險大幅增加	生命週期預期信貸虧損 － 並無信貸減值
違約	款項逾期超過90天或有證據顯示資產信貸減值	生命週期預期信貸虧損 － 信貸減值
撤銷	有證據顯示債務人面臨嚴重財務困難且 貴集團 並無確實可收回前景	款項已撤銷

附註[19]詳述 貴集團面對的最高信貸風險以及釐定預期信貸虧損時使用的計量基準。

貴集團流動資金的信貸風險有限，此乃由於交易對手為獲得國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行。

流動資金風險

為管控流動資金風險， 貴集團管理層監察及維持管理層視為足夠的現金及現金等價物水平，以撥資進行 貴集團的營運及減低現金流量波動的影響。此外，管理層監察借款使用情況及根據 貴集團的實際營運需求續新到期借款。 貴集團依賴作為重大流動資金來源的銀行借款及其他金融負債。

於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日， 貴集團的銀行借款分別約為人民幣500,000,000元、人民幣510,000,000元及人民幣697,000,000元，其詳情載於附註26內。此外， 貴集團於2018年1月至4月向獨立投資者發行E系列優先股，其中先前已發行的所有優先股的最早贖回日期亦已延長至2025年。經考慮上述優先股的所得款項、先前已發行的所有優先股的最早贖回日期的延長後， 貴公司董事信納， 貴集團及 貴公司將有充足的財務資源應付其於可見將來到期的財務責任。因此，過往財務資料已按持續基準編製。

下表詳列 貴集團及 貴公司指定按公平值計量且其變動計入損益的優先股及指定按公平值計量且其變動計入損益的 貴集團沽出認沽期權及 貴公司認沽期權的總債務的餘下合約屆滿期，該表乃以 貴集團及 貴公司可能須予付款的最早日期的未貼現現金流量為基準而編製。下表包括利息及本金現金流量。倘利息流為浮動利率，未貼現金額按各報告期末的加權平均利率計算。

附 錄 一

會 計 師 報 告

流動資金表

	加權平均 實際利率 %	按要求 或少於 3個月償還 人民幣千元	3個月至1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	未貼現 現金流量 總額 人民幣千元	賬面值總額 人民幣千元
貴集團								
於2016年12月31日								
貿易應付款項	–	21,198	–	–	–	–	21,198	21,198
其他應付款項	–	11,486	–	–	–	–	11,486	11,486
銀行借款 – 浮動利率	5.29%	–	26,455	31,340	125,047	498,972	681,814	500,000
		<u>32,684</u>	<u>26,455</u>	<u>31,340</u>	<u>125,047</u>	<u>498,972</u>	<u>714,498</u>	<u>532,684</u>
指定按公平值計量且其變動計入 損益的優先股	11%	–	–	–	–	2,948,978	2,948,978	1,560,226
指定按公平值計量且其變動計入 損益的沽出認沽期權的總債務	11%	–	–	–	–	2,467,008	2,467,008	1,335,606
		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>5,415,986</u>	<u>5,415,986</u>	<u>2,895,832</u>
於2017年12月31日								
貿易應付款項	–	34,836	–	–	–	–	34,836	34,836
其他應付款項	–	16,046	–	–	–	–	16,046	16,046
銀行借款 – 浮動利率	4.9%	–	29,883	34,410	176,711	416,145	657,149	510,000
		<u>50,882</u>	<u>29,883</u>	<u>34,410</u>	<u>176,711</u>	<u>416,145</u>	<u>708,031</u>	<u>560,882</u>
指定按公平值計量且其變動計入 損益的優先股	11%	–	–	–	–	3,083,296	3,083,296	1,607,998
指定按公平值計量且其變動計入 損益的沽出認沽期權的總債務	11%	–	–	–	–	2,579,373	2,579,373	1,443,094
		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>5,662,669</u>	<u>5,662,669</u>	<u>3,051,092</u>
於2018年6月30日								
貿易應付款項	–	36,639	–	–	–	–	36,639	36,639
其他應付款項	–	1,524,453	–	–	–	–	1,524,453	1,524,453
銀行借款 – 浮動利率	4.9%	5,079	38,741	43,826	269,305	545,681	902,632	697,000
		<u>1,566,171</u>	<u>38,741</u>	<u>43,826</u>	<u>269,305</u>	<u>545,681</u>	<u>2,463,724</u>	<u>2,258,092</u>
指定按公平值計量且其變動計入 損益的優先股	11%	–	–	–	–	9,176,920	9,176,920	3,550,116
		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>9,176,920</u>	<u>9,176,920</u>	<u>3,550,116</u>

附錄一

會計師報告

	加權平均 實際利率 %	按要求 或於 3個月償還 人民幣千元	3個月至1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	未貼現 現金流量 總額 人民幣千元	賬面值總額 人民幣千元
貴公司								
於2016年12月31日								
其他應付款項	-	504	-	-	-	-	504	504
指定按公平值計量且其變動計入 損益的優先股	11%	-	-	-	-	2,948,978	2,948,978	1,560,226
指定按公平值計量且其變動計入 損益的認沽期權	11%	-	-	-	-	2,467,008	2,467,008	620,397
		-	-	-	-	5,415,986	5,415,986	2,180,623
於2017年12月31日								
貿易應付款項		2,597	-	-	-	-	2,597	2,597
其他應付款項	-	278	-	-	-	-	278	278
	-	2,875	-	-	-	-	2,875	2,875
指定按公平值計量且其變動計入 損益的優先股	11%	-	-	-	-	3,083,296	3,083,296	1,607,998
指定按公平值計量且其變動計入 損益的認沽期權	11%	-	-	-	-	2,579,373	2,579,373	680,838
		-	-	-	-	5,662,669	5,662,669	2,288,836
於2018年6月30日								
貿易應付款項		11	-	-	-	-	11	11
其他應付款項	-	2,084	-	-	-	-	2,084	2,084
	-	2,095	-	-	-	-	2,095	2,095
指定按公平值計量且其變動計入 損益的優先股	11%	-	-	-	-	9,176,920	9,176,920	3,550,116
		-	-	-	-	9,176,920	9,176,920	3,550,116

36c. 金融工具的公平值計量

金融資產及金融負債（下文所述者除外）的公平值乃根據基於貼現現金流量分析的公認定價模型，使用當前市場可觀察交易的價格而釐定。

(i) 貴集團按經常性基準按公平值計量的金融資產及金融負債的公平值

貴集團部分金融資產及金融負債於各報告期末按公平值計量。下表載列如何釐定該等金融資產及金融負債公平值的資料（尤其是所使用的估值方法及輸入數據）。

附錄一

會計師報告

金融資產及金融負債	公平值			公平值級別	估值技術及 主要輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	不可觀察 輸入數據與 公平值的關係
	於12月31日		於2018年				
	2016年	2017年	6月30日				
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元				
貴集團							
(1) 其他金融資產	782,250	809,484	181,408	第二級	收益法 – 在此方法中，貼現現金流量法被用於估計相關資產的回報	不適用	不適用
(2) 優先股	1,560,226	1,607,998	3,550,116	第三級	倒推模式及期權定價模式，其主要輸入數據為：償債時間、無風險利率、波幅及股息收益率	償債時間 2016年：2.5年 2017年：2年 2018年：2.5年	償債時間越長，公平值越高 (附註a)
(3) 沽出認沽期權的總債務	1,335,606	1,443,094	-	第三級	倒推模式及期權定價模式，其主要輸入數據為：償債時間、無風險利率、波幅及股息收益率	償債時間 2016年：2.5年 2017年：2年 2018年：不適用	償債時間越長，公平值越高 (附註b)
貴公司							
(1) 認沽期權	620,397	680,838	-	第三級	倒推模式及期權定價模式，其主要輸入數據為：償債時間、無風險利率、波幅及股息收益率	償債時間 2016年：2.5年 2017年：2年 2018年：不適用	償債時間越長，公平值越高 (附註c)

附註：

- (a) 倘償債時間增加／減少0.5年，而所有其他變量維持不變，則優先股於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的賬面值將分別增加人民幣100,941,000元、人民幣130,756,000元及人民幣157,249,000元，或於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的賬面值將分別減少人民幣59,972,000元、人民幣172,039,000元及人民幣180,793,000元。
- (b) 倘償債時間增加／減少0.5年，而所有其他變量維持不變，則沽出認沽期權的總債務於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的賬面值將分別增加人民幣8,496,000元、人民幣27,512,000元及零，或其於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的賬面值將分別減少人民幣5,288,000元、人民幣45,798,000元及零。
- (c) 倘償債時間增加／減少0.5年，而所有其他變量維持不變，則認沽期權於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的賬面值將分別增加人民幣8,496,000元、人民幣27,512,000元及零，或其於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日的賬面值將分別減少人民幣5,288,000元、人民幣45,798,000元及零。

(ii) 第三級公平值計量的對賬

有關優先股、就附屬公司沽出認沽期權的總債務及認沽期權的第三級公平值計量的對賬詳情載於附註28。

附錄一

會計師報告

按公平值計量且其變動計入損益的金融負債的公平值收益或虧損乃計入「按公平值計量且其變動計入損益的其他金融負債的公平值變動（虧損）收益」。

(iii) 未按公平值計量的金融資產及金融負債的公平值

貴公司董事認為，按攤銷成本在過往財務資料入賬的 貴集團及 貴公司金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。該等公平值乃基於折現現金流量分析根據普遍接受的定價模式釐定。

38. 融資活動所產生的負債或資產的對賬

下表詳述 貴集團融資活動所產生的負債或資產變動，包括現金及非現金變動。融資活動所產生的負債或資產為於 貴集團綜合現金流量表中被分類為融資活動所產生的現金流量的該等過往或未來現金流量。

	應付 利息 人民幣千元 (附註24)	借款 人民幣千元 (附註26)	優先股的 應收認購 款項 人民幣千元	收購附屬 公司非控股 權益應付代價 人民幣千元	股份購回 應付款項 人民幣千元	應收董事 及僱員款項 及其他貸款 人民幣千元	受限制股份 的應收 認購款項 人民幣千元	沽出 認沽期權 的總債務 人民幣千元	優先股 人民幣千元	應計 發行成本 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2016年1月1日	750	500,000	-	-	1	-	(144)	55,058	1,051,372	-	1,607,037
融資所得現金流量 (附註)	(26,599)	-	-	-	(1)	-	-	1,238,943	427,262	-	1,639,605
發行受限制股份	-	-	-	-	-	-	(7,249)	-	-	-	(7,249)
行使購股權	-	-	-	-	-	(409)	-	-	-	-	(409)
利息開支	26,530	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26,530
其他金融負債公平值 變動的虧損	-	-	-	-	-	-	-	41,605	81,592	-	123,197
於2016年12月31日	681	500,000	-	-	-	(409)	(7,393)	1,335,606	1,560,226	-	3,388,711
融資所得現金流量 (附註)	(24,841)	10,000	-	-	-	-	-	104,247	-	-	89,406
發行受限制股份	-	-	-	-	-	-	(22,845)	-	-	-	(22,845)
外匯收益淨額	-	-	-	-	-	-	1,554	-	-	-	1,554
利息開支	24,908	-	-	-	-	-	-	-	-	-	24,908
其他金融負債公平值 變動的虧損	-	-	-	-	-	-	-	3,241	47,772	-	51,013
於2017年12月31日	748	510,000	-	-	-	(409)	(28,684)	1,443,094	1,607,998	-	3,532,747
融資所得現金流量 (附註)	(14,183)	187,000	-	-	-	-	-	-	947,821	(745)	1,119,893
行使認沽期權	-	-	-	-	-	-	-	(1,033,428)	1,033,428	-	-
行使購股權	-	-	-	-	-	(63,874)	-	-	-	-	(63,874)
為董事及僱員預付個人 所得稅	-	-	-	-	-	(25,906)	-	-	-	-	(25,906)
外匯虧損淨額	-	-	-	-	-	(2,775)	(359)	-	-	-	(3,134)
利息開支	14,230	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14,230
其他金融負債公平值 變動的虧損	-	-	-	-	-	-	-	(409,666)	(39,131)	-	(448,797)
應計發行成本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35,157	35,157
集團架構重組	-	-	(1,504)	1,504	-	-	-	-	-	-	-
於2018年6月30日	795	697,000	(1,504)	1,504	-	(92,964)	(29,043)	-	3,550,116	34,412	4,160,316

附錄一

會計師報告

	應付 利息	借款	優先股的 應收認購 款項	收購附屬 公司非控股 權益應付代價	股份購回 應付款項	應收董事 及僱員款項 及其他貸款	受限制股份 的應收 認購款項	沽出 認沽期權 的總債務	優先股	應計 發行成本	總額
	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	681	500,000	-	-	-	(409)	(7,393)	1,335,606	1,560,226	-	3,388,711
融資所得現金流量	(12,386)	-	-	-	-	-	-	104,247	-	-	91,861
發行受限制股份	-	-	-	-	-	-	(22,845)	-	-	-	(22,845)
外匯虧損淨額	-	-	-	-	-	-	504	-	-	-	504
利息開支	12,318	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12,318
其他金融負債公平值 變動的虧損	-	-	-	-	-	-	-	(28,629)	29,471	-	842
於2017年6月30日	<u>613</u>	<u>500,000</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(409)</u>	<u>(29,734)</u>	<u>1,411,224</u>	<u>1,589,697</u>	<u>-</u>	<u>3,471,391</u>

附註：來自應付利息、借款、股份購回應付款項、認購應收款項、沽出認沽期權的總債務及優先股的現金流量構成綜合現金流量表內的所得款項及還款淨額。

39. 貴公司的儲備

貴公司儲備的變動情況載列如下：

	股份溢價 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2016年1月1日	2,614	12,067	(171,042)	(156,361)
年度虧損及全面開支總額	-	-	(143,292)	(143,292)
發行普通股	100	-	-	100
發行受限制股份	7,258	-	-	7,258
行使購股權	971	(561)	-	410
就購股權確認以股份為基礎的 付款開支	-	8,400	-	8,400
於2016年12月31日	10,943	19,906	(314,334)	(283,485)
年度虧損及全面開支總額	-	-	(65,746)	(65,746)
發行受限制股份	22,843	-	-	22,843
歸屬受限制股份	20,422	(20,422)	-	-
就購股權確認以股份為基礎的 付款開支	-	29,295	-	29,295
於2017年12月31日	54,208	28,779	(380,080)	(297,093)
期間溢利及全面收入總額	-	-	282,049	282,049
發行普通股	190	-	-	190
歸屬受限制股份	324	(324)	-	-
就購股權確認以股份為基礎的 付款開支	-	41,784	-	41,784
行使購股權	124,046	(60,178)	-	63,868
於2018年6月30日	<u>178,768</u>	<u>10,061</u>	<u>(98,031)</u>	<u>90,798</u>

40. 期後事項

除過往財務資料所披露者外，於2018年7月1日起至本報告日期止期間，貴集團後續授出額外約21,050,000份購股權。

41. 期後財務報表

〔於2018年6月30日後並無就貴集團旗下任何公司編製任何經審核財務報表。〕

附錄二

未經審核備考財務資料

本附錄所載資料並不構成本附錄一所載本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行（香港執業會計師）所編製的有關截至2017年12月31日止兩個年度各年及截至2018年6月30日止六個月本集團過往財務資料的會計師報告（「會計師報告」）的一部分，載入本[編纂]僅供參考之用。

未經審核備考財務資料應與本[編纂]「財務資料」一節及本[編纂]附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下載列根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，以說明本公司股份的建議[編纂]及[編纂]（「[編纂]」）對於2018年6月30日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日發生。

本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值僅為說明目的而編製，而由於其假設性質使然，其未必能真實反映於2018年6月30日或[編纂]後任何未來日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據於2018年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額（摘錄自本[編纂]附錄一所載會計師報告）編製，並按下文所述作出調整。

	於2018年 6月30日 本公司 擁有人應佔 本集團 經審核 綜合有形 負債淨額 人民幣千元 (附註1)	[編纂] 估計 [編纂]淨額 人民幣千元 (附註2)	於2018年 6月30日 本公司 擁有人應佔 本集團 未經審核 備考經調整 有形資產淨值 人民幣千元	於2018年6月30日 本公司擁有人 應佔本集團 未經審核備考經調整 每股有形資產淨值 人民幣元 (附註3)	港元 (附註4)
基於[編纂]每股 [編纂]港元	<u>(1,573,875)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
基於[編纂]每股 [編纂]港元	<u>(1,573,875)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附錄二

未經審核備考財務資料

附註：

1. 於2018年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額乃摘錄自本[編纂]附錄一所載的綜合財務狀況表。
2. [編纂]估計[編纂]淨額是按於[編纂]時按[編纂]每股[編纂]港元（相等於人民幣[編纂]元）及[編纂]港元（相等於人民幣[編纂]元）（分別為所述[編纂]範圍的下限及上限）發行的[編纂]股股份，經扣除估計[編纂]、[編纂]及於2018年6月30日後本集團已付／應付的其他相關開支計算得出，並無計及(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的股份，或(ii)根據[編纂]前股份獎勵計劃或[編纂]後僱員持股計劃而可能發行的股份，或(iii)根據配發及發行或購回授予本公司董事的股份的一般授權而可能配發及發行或由本公司購回的股份。

就[編纂]估計[編纂]淨額而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.81838元的匯率換算為人民幣，該匯率於2018年6月19日參照中國人民銀行發佈的匯率釐定。概不表示港元金額已經、可能已經或可能會按該匯率或任何其他匯率或根本無法按有關匯率兌換為人民幣，反之亦然。

3. 本集團每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按[編纂]股已發行股份（誠如本[編纂]附錄一所披露已就股份拆細作出追溯調整）的基準達致（假設[編纂]已於2018年6月30日完成），未經計及(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的股份，或(ii)根據[編纂]前股份獎勵計劃或[編纂]後僱員持股計劃而可能發行的股份，或(iii)根據配發及發行或購回授予本公司董事的股份的一般授權而可能配發及發行或由本公司購回的股份，或(iv)轉換優先股的股份，或(v)任何未歸屬受限制股份。
4. 就本集團未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值而言，人民幣金額以1港元兌人民幣0.81838元的匯率換算為港元，該匯率於2018年6月19日參照中國人民銀行發佈的匯率釐定。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能會按該匯率兌換或根本無法按該匯率兌換為港元，反之亦然。
5. 截至2018年6月30日概無就本集團的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映交易結果或本集團於2018年6月30日後訂立的其他交易。特別是，本公司擁有人應佔本集團的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值（誠如II-1所示）未經調整以說明將優先股轉換為普通股的影響。[編纂]完成後轉換優先股屆時將會使價值人民幣3,550,116,000元的優先股重新分類至權益。轉換優先股會令附註3假設的已發行股份總數增加[編纂]股至已發行股份總數[編纂]股。於優先股轉換後就本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出的調整如下：

	於優先股轉換後 於2018年6月30日 本公司擁有人應佔 本集團未經審核 備考經調整綜合 有形資產淨值 人民幣千元	於優先股轉換後 2018年6月30日 本公司擁有人應佔 本集團未經審核備考 經調整每股綜合有形資產淨值 人民幣元 (附註5)	
		港元 (附註5)	
基於[編纂]每股[編纂]港元	4,616,034	[編纂]	[編纂]
基於[編纂]每股[編纂]港元	5,420,132	[編纂]	[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司組織章程概要

1 組織章程

本公司組織章程於20〔●〕年〔●〕月〔●〕日獲有條件採納，當中列明（其中包括）本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

本公司組織章程可供查閱，查閱地址載於附錄五「備查文件」一節。

2 組織章程細則

組織章程細則於20〔●〕年〔●〕月〔●〕日獲有條件採納，並包含以下條文：

2.1 股份類別

本公司的股本包含普通股。於細則獲採納日期，本公司的股本為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份。

2.2 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在公司法、組織章程及組織章程細則的規限下，本公司未發行的股份（無論是否其原有或任何已增加資本）應由董事處置，董事可按其釐定的時間、對價及條款向其釐定的人士提呈、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及代價向其釐定的人士發出可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先、遞延、合資格或有其他特權或限制的任何股份。在公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款獲發行。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司之業務由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使及執行本公司可行使、採取或批准的一切權力、措施與行動，而該等權力、措施與行動並非組織章程細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反公司法條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例（須與該等條文或組織章程細則一致而該項規例不得使董事原應有效的行動在制定該規例後失效）。

(c) 對離職的補償或付款

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的對價或有關的付款（並非合約規定須付予董事者）必須事先由本公司在股東大會批准。

(d) 向董事提供的貸款

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於公司條例所實施的限制。

(e) 購買股份的財務資助

按照所有適用法律，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或其任何附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，受所有適用法律的規限下，本公司可向信託人，就收購以本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有的本公司股份或其任何附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益

任何董事或建議委任的董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的其他合約或安排亦不得因此撤銷。參加訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交出其由任何此等合約或安排所獲得的利潤，惟倘該董事於該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，方式為明確地或透過一般通告指明，按照通告所示事實為理由，其被視為於本公司可能訂立的任何特殊描述的合約中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人（或按上市規則要求，該董事的其他聯繫人）有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，包括：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身／彼等為本公司或其任何附屬公司的債項或債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與有關[編纂]而有或將有利益關係的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
 - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能佔有利益的任何僱員購股計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

(B) 有關採納、修改或執行其有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視情況而定）不時釐定的酬金。除非決議案另有規定，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司受薪職位的董事因擔任該等職位而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事在執行董事職務時可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出（包括往返交通費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返交通費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則本公司董事可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他經認可的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時決定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利）及補貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

(h) 退任、委任及免職

董事可隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的董事，任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，而無須理會組織章程細則有所規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何有關內容（但不得損害該董事就其身為董事的職銜被終止或任何因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而應得的索償或損害賠償）。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的替任董事僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的任何董事之任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，惟不會被計入於該股東大會中須輪席告退的董事之列。任何未經董事推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計直至不多於該大會舉行日期前7天止的7天期間內，由合資格出席大會並於會上投票的本公司股東（並非該獲提名人士）以書面通知本公司秘書，表示擬於會上提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉，則作別論。

無須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；
- (ii) 倘若有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；
- (iii) 倘若董事在未有告假的情況下連續12個月缺席董事會會議（除非其本身已委任替任董事代其出席）且各董事議決將其撤職；

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

- (iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成協議；
- (v) 倘若法例或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若由當時不少於四分之三的董事（包括其本身）（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東週年大會上，三分之一的在任董事，或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期將有效直至大會結束時為止（其於該大會上退任併合資格再競選連任）。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

(i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

(j) 董事會會議程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及程序。在任何董事會會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

2.3 修訂組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程或組織章程細則。

2.4 修訂現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份時，在公司法的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。倘組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等另行召開的大會，惟任何該等大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其代表或正式獲授權代表）。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有規定，否則，賦予任何類別股份的持有人的特別權利不可以因設立或發行與其享有同等權益的股份而被視為已被修訂。

2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份的股本是否已繳足股款，本公司可不時在以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將所有或任何部分股本合併及分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分為數額大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）將予合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股。此外，倘任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項（扣除有關出售費用）的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，按彼等的權利及利益分派，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (b) 按公司法的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的所有股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

- (c) 將全部或部分股份數額分為少於當時組織章程規定的數額，惟不得違反公司法的規定，且有關拆細股份的決議案可決定（因上述拆細而產生之股份的持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可以在符合公司法指定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少股本或任何資本贖回儲備金。

2.6 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞按公司法的定義指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或（若股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會投票的股東以書面方式在一份或多份經一位或以上該等股東於文書上簽署批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文書或（如多於一份）最後一份文書的簽署日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或（如股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東（或若股東為公司，則其正式獲授權代表）或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

當任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名該等聯名登記持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最優先或（視情乎而定）較優先的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的聯名股東排名為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他理由不能處理其事務的本公司股東，可由其他在此情況下獲授權的人士代其投票，而該位人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未就其股份於到期時支付應付本公司的所有款項的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票（作為本公司其他股東的委任代表除外）或計入法定人數內。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘本公司股東為一家認可結算所（或其代名人），則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士有權代表認可結算所（或其代名人）行使該結算所可行使的同樣權利及權力（包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利），猶如該認可結算所（或其代名人）為持有該授權書指定的股份數目及類別的本公司個別股東。

2.8 股東週年大會

本公司須於每年在上屆股東週年大會後不多於15個月（或聯交所可能批准的較長期間）內召開舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

2.9 賬目及核數

按公司法的規定，董事須安排保存足以真確及公平反映本公司業務狀況及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否，及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及任何賬冊，供本公司股東（本公司行政人員除外）查閱。除公司法或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬（就首份賬目而言，由本公司註冊日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始），連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司財務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司無須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人。

本公司須在每一屆股東週年大會委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。核數師酬金由本公司於委任核數師的股東週年大會上釐定，惟本公司可在任何個別年度於股東大會上授權董事釐定核數師的酬金。

2.10 會議通告及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，任何其他股東特別大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通告須列明會議時間、地點及議程、以及將於會議中討論的決議案及該事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通告均須發予本公司核數師及所有本公司的股東（惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通告者除外）。

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席及投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的任何其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。

轉讓文據須由轉讓人及（除非董事另有決定）承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍得視為股份的持有人。所有轉讓文據均由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股本或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後將予註銷），及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上厘印（如需蓋厘印者）；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用（或董事不時要求的較低數額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提出轉讓的日期起兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，停止辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日。

2.12 本公司購回本身股份的權力

根據公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並只可根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

2.14 股息及其他分派方式

根據公司法及組織章程細則，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息總額不得高於董事所建議者。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備中（包括股份溢價）宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事認為就本公司溢利而言屬合理的中期股息。倘董事認為可供分派溢利可作出股息時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間以固定比率派付任何股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付賬款，亦可將該等股息或款項用作抵償具有留置權的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付賬款中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付賬款（如有）。

本公司無須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事們認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）指定該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

應以現金支付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至本公司股東的登記地址，如屬聯名持有人，則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款（儘管其後可能發現股息被竊或其任何加簽為假冒）。若有關支票或股息證連續兩次未能兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息六年後仍未領取的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股證）的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適當的情況下將該等指定資產交予信託人。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

2.15 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東，均有權委任他人作為代表，代其出席會議及於會上投票，而受委代表享有與該股東同等的發言權。受委代表無須為本公司股東。

代表委任文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，使股東可指示受委代表在委任表格相關的會議上，就將予提呈的各项決議案投票贊成或反對，或在未有指示或指示有抵觸的情況下，酌情自行投票。代表委任文據視為授權受委代表對提呈會議的決議案修改酌情投票。除代表委任文據另有規定外，只要有關會議的續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該代表委任文據於續會期間仍然有效。

代表委任文據須以書面作出，並須由委任人或獲書面授權的代理人親筆簽署，如委任人為法團，則須加蓋公司印鑑或由高級職員、代理人或其他獲授權人士親筆簽署。

代表委任文據及（如董事要求）已簽署的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人核實的授權書或授權文件副本，須早於有關文據所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送往本公司註冊辦事處（或召開會議或任何續會的通告或隨附的任何文件所指明的其他地點）。倘在該會議或續會日期後舉行投票，則須早於指定舉行投票時間48小時前送達。否則，代表委任文據視為無效。代表委任文據於簽署日期起計12個月後失效。送交代表委任文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議或投票安排並投票，而有關代表委任文據則視作撤回。

2.16 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且無須依據配發條件按指定付款期繳付的款項（不論為股份面值或溢價或其他方式），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須有不少於14日的通知，指明付款時間及地點及收款人）向該人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有該等股份的催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘若任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率（不超過年息15厘）支付由指定付款日期至實際付款日期有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款期限（不早於送達該通知日期後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

若股東不依有關通知的要求辦理，則通知涉及的股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收之日起至付款日期為止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可要求付款而無須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

2.17 查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如配股則為6個營業日通知），可於董事一般或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的期間在任何年度內不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日。

在香港設置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事所釐定不超過上市規則可能不時許可之最高金額的費用。

2.18 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項。但即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親身出席論。

本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數載於上文2.4段。

2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

2.20 清盤程序

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股款的股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾償還開始清盤時全部已繳股本，則餘數可按本公司股東就其分別所持股份於開始清盤時的已繳股本的比例向本公司股東分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份的持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐訂其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及按公司法規定的情況下認為適當的信託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.21 失去聯絡的股東

倘若：(a)合共不少於3張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息證在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據上市規則，按照組織章程細則的規定，運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月經已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該項淨額的款項。

開曼群島公司法及稅務概要

1 緒言

公司法在頗大程度上根據較舊的英國公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要不表示包括所有適用的條文及例外情況，亦不表示總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄權區的同類條文的公司法及稅務各事項。

2 註冊成立

本公司於2011年4月28日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營大部分業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或綜合發行上述各種股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排配發並以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述規定處理。公司法規定，在公司的組織章程及細則規定（如有）的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括（但不限於）：

- (a) 向股東分派或派發股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的股本之紅股；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合公司法第37條的規定）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債券所支付的費用、佣金或所給予折讓；及

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

(f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還其於日常業務中到期清付的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院認可下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘若其組織章程細則許可，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則許可下，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股本之股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中到期清付的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4 股息及分派

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只可以從公司的利潤分派。此外，公司法第34條許可，在符合償還能力且按其組織章程及細則的規定（如有），公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

5 股東訴訟

開曼群島法院預期將參考英國的案例法判例。Foss v. Harbottle判例（及其例外案例）獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為，(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士，及(c)並無得到由所需規定大多數（或特別指定大多數）股東通過的決議案提出訴訟。

6 保障少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程及細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並為適當及符合公司利益的目標而進行。

8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

(c) 公司的資產與負債。

如賬冊不能真實及公平地反映公司狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

9 股東名冊

在其組織章程細則的規定規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當而在開曼群島或以外的地點設置股東總名冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

10 查閱賬冊及記錄

公司股東根據公司法一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲至少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或（如准許委派代表）其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告（惟倘一公司於其組織章程細則指明大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數（即不少於三分之二）可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外）。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

12 附屬公司擁有母公司的股份

如公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，必須以審慎及誠信的態度並以適當及符合附屬公司利益的目標而進行。

13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併無須經法院批准。

14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會（視情況而定）獲得出席大會的大多數股東或債權人（佔股東或債權人價值的75%）贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利）。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

15 收購

如一間公司提出收購其他公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文為限（例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證）。

17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資產（包括出資人（股東）應付的款項（如有））、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務（如資產不足償還全部債務則按比例償還），並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產（如有）。

18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

附錄三

本公司組織章程及開曼公司法概要

19 稅項

根據開曼群島稅務優惠法（2018年修訂本）第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司無須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
 - (i) 本公司股份、債券或其他承擔；或
 - (ii) 就全部或部分任何有關付款（定義見稅務優惠法（2018年修訂本）第6(3)條）繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法管轄權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。

20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。如附錄五「備查文件」一節所述，該意見函連同公司法副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄權區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本公司及其附屬公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2011年4月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為Maricorp Services Ltd.的辦事處地址，即P.O. Box 2075, #31 The Strand, 46 Canal Point Drive, Grand Cayman KY1-1105, Cayman Islands。據此，本公司的公司架構以及組織章程及組織章程細則須符合開曼群島相關法律的規定。我們組織章程及組織章程細則的概要載於附錄三。

我們於香港的註冊營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。我們於2018年5月31日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。奚浩及陳灤而已獲委任為本公司的授權代表，負責於香港接收法律程序文件。接收法律程序文件的地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

於本[編纂]日期，本公司的總辦事處位於中國蘇州市蘇州工業園區東平街168號（郵編：215123）。

2. 本公司股本變動

本公司於2011年4月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，其法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

以下載列緊接本[編纂]日期前兩年內本公司已發行股本的變動：

(a) 於2016年9月26日，本公司以下列方式發行股份：

- (i) 向Charles Leland Cooney發行1,674股股份；
- (ii) 向LC Healthcare發行1,229,495股D系列優先股；
- (iii) 向Hightsino發行81,966股D系列優先股；
- (iv) 向TLS Beta發行2,458,990股D系列優先股；
- (v) 向Hillhouse發行1,229,495股D系列優先股；及
- (vi) 向Cowin China發行245,899股D系列優先股。

(b) 於2016年12月23日，本公司向俞德超發行1,296,667股股份。

(c) 於2017年2月18日，本公司向俞德超發行3,020,697股股份。

附錄四

法定及一般資料

- (d) 於2018年1月31日，本公司向Seacliff (Cayman) Ltd.發行6,576,975股E系列優先股及向Dwyer (Cayman) Ltd.發行129,434股E系列優先股。
- (e) 於2018年4月4日，本公司以下列方式發行E系列優先股：
 - (i) 向LC Healthcare發行535,068股E系列優先股；
 - (ii) 向Highsino發行19,919股E系列優先股；
 - (iii) 向LAV Opus發行149,665股E系列優先股；
 - (iv) 向LAV Orion發行74,832股E系列優先股；
 - (v) 向LAV Agility發行299,329股E系列優先股；
 - (vi) 向TLS Beta發行535,068股E系列優先股；
 - (vii) 向Hillhouse發行361,303股E系列優先股；
 - (viii) 向泰康資產管理發行111,253股E系列優先股；
 - (ix) 向Cormorant Private Healthcare發行273,063股E系列優先股；
 - (x) 向Cormorant Global Healthcare發行86,289股E系列優先股；
 - (xi) 向CRMA發行13,227股E系列優先股；
 - (xii) 向Rock Springs發行223,547股E系列優先股；
 - (xiii) 向CRF Investment發行1,490,313股E系列優先股；及
 - (xiv) 向Ally Bridge發行298,063股E系列優先股。
- (f) 於2018年4月30日，本公司向Charles Leland Cooney發行2,235股股份。
- (g) 於2018年5月1日，本公司向Great Biono Fortune LP發行9,010,004股股份。
- (h) 於2018年6月1日，本公司向華圓發行2,272,727股B系列優先股。
- (i) 於2018年6月1日，本公司向蘇州通和發行198,963股C系列優先股。

附錄四

法定及一般資料

- (j) 於2018年6月1日，本公司以下列方式發行D系列優先股：
- (i) 向Future Industry Investment (BVI) Co., Limited發行4,508,148股D系列優先股；
 - (ii) 向國壽發行4,508,148股D系列優先股；
 - (iii) 向上海隆旺發行2,458,990股D系列優先股；
 - (iv) 向Pingan Inno Limited發行1,639,327股D系列優先股；
 - (v) 向Easy Swift Limited發行1,229,495股D系列優先股；
 - (vi) 向上海芃昉健康諮詢有限公司發行1,229,495股D系列優先股；
 - (vii) 向上海赤易發行614,747股D系列優先股；及
 - (viii) 向Xiangnan Inno Limited發行40,983股D系列優先股。

除以上所披露者外，本公司股本於緊接本[編纂]日期前兩年內概無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及細節概要載於附錄一所載的會計師報告附註內。

以下載列緊接本[編纂]日期前兩年內我們附屬公司股本的變動：

信達蘇州

於2016年8月19日，信達蘇州的註冊資本由33,407,572美元增至47,196,802美元。

於2016年11月30日，信達蘇州的註冊資本由47,196,802美元增至52,464,750美元。

除以上所披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本[編纂]日期前兩年內概無任何變動。

除附錄一所載會計師報告所述的附屬公司外，本公司並無其他附屬公司。

4. 本公司股東於2018年〔●〕的決議案

本公司股東於2018年〔●〕通過書面決議案，據此（其中包括）：

(a) 待(i)上市委員會批准本[編纂]所述已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣，且其後在股份開始於聯交所買賣前未有撤回有關[編纂]及批准；(ii)已釐定[編纂]；(iii)[編纂]根據[編纂]須履行的責任成為無條件，且並無根據[編纂]協議的條款或其他原因終止（在各情況下均於[編纂]訂明的日期或之前）；及(iv)[編纂]已由[編纂]及本公司正式簽立：

(1) 批准[編纂]（包括[編纂]）及批准擬根據[編纂]配發及發行[編纂]，以及授權董事釐定[編纂]的[編纂]並配發及發行[編纂]；

(2) 授予董事一般無條件授權，代表本公司行使一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權（包括賦予任何認購或接收股份權利的認股權證、債券、票據及債權證），該要約、協議或購股權可能規定股份須予配發及發行或買賣，惟因而配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值，除以[編纂]、供股方式或根據本公司可能不時配發及發行任何認股權證附帶的認購權獲行使，或根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按章程細則由我們股東於股東大會上授予的有關特定授權而配發及發行的股份，以代替股份的全部或部分股息外，不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20%（不包括因[編纂]或根據購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能將予發行的任何股份）；

附錄四

法定及一般資料

- (3) 授予董事一般無條件授權（「購回授權」），代表本公司行使一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目將最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%（不包括因[編纂]〔或根據購股權計劃授出的任何購股權〕獲行使而可能將予發行的任何股份）；及
- (4) 藉增設根據一般無條件授權董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以擴大上文第(2)段所述的一般無條件授權，金額相當於本公司根據上文第(3)段所指購買股份授權而購買的股份總面值（最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]或根據購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能將予發行的任何股份）；及

- (b) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納組織章程及組織章程細則。

上文第(a)(2)、(a)(3)及(a)(4)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

附錄四

法定及一般資料

5. 購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回本身證券須載入本[編纂]的若干資料。

(a) 上市規則的規定

上市規則允許以聯交所為第一上市交易所的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市交易所的公司的所有購回證券（如為股份，則須為繳足股份）建議，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出個別授權的方式批准。

根據我們股東於2018年〔●〕通過的決議案，董事獲授購回授權，代表本公司行使一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，有關股份的總面值最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%（不包括根據[編纂]可能發行的任何股份以及因根據購股權計劃授出的購股權獲行使而可能將予配發及發行的任何股份），該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（惟除非股東在股東大會上通過普通決議案另行續新（不論無條件或有條件）），(ii)章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

(ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據組織章程及組織章程細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行

附錄四

法定及一般資料

新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額或倘因此根據章程細則獲授權及在開曼群島公司法的規限下來自資本。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或倘因此按章程細則獲授權撥付及在開曼群島公司法規規限下從資本中撥付。

(iii) 交易限制

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在購回前已發行的認股權證、已授出的購股權或類似工具而須由公司發行的證券除外）。此外，上市公司不得以較其證券於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，本公司董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額亦須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期前一個月期間內（以較早者為準）：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交

附錄四

法定及一般資料

所的日期)及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價。

(vii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人(定義見上市規則))購買證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下，向公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 購回資金

股份購回必須從根據章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得以現金以外代價或聯交所交易規則的其他結算方式購回股份。除上文所述外，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或倘因此根據章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下來自資本。購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或股份溢價賬的進賬金額，或倘因此按章程細則獲授權撥付及在符合開曼公司法規定的前提下從資本中撥付。

附錄四

法定及一般資料

然而，倘行使一般授權會對本公司所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平構成重大不利影響，董事則不擬在該等情況下行使一般授權。

(d) 一般事項

基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，惟假設[編纂]未獲行使及未計及因根據購股權計劃可能授出的購股權獲行使而將予配發及發行的任何股份，本公司於以下最早發生者前之期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約〔●〕股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件）則除外；
- 章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所知，概無彼等的任何緊密聯繫人目前擬出售本公司的任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要相關規則適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

附錄四

法定及一般資料

倘因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制收購。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而產生收購守則所述的任何後果。

倘購回股份將導致公眾所持股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。相信此項規定的豁免通常在特殊情況下方會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團各成員公司於本[編纂]日期前兩年內訂立的屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 香港[編纂]協議。

附錄四

法定及一般資料

2. 知識產權

(a) 專利

(i) 註冊專利

於最後可行日期，我們已註冊如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的專利：

序號	專利	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	屆滿日期 (月／日／年)
1.	重組融合蛋白制劑	信達蘇州	澳洲	2015320084	9/25/2035
2.	重組融合蛋白制劑	信達蘇州	日本	2017526616	9/25/2035
3.	重組融合蛋白制劑	信達蘇州	中國	201410498228.8	9/25/2034
4.	一種高靈敏度抗CD20單克隆抗體 及其應用	信達蘇州；湖北大學	中國	CN201410052926.5	2/17/2034
5.	一種穩定的抗TNF- α 抗體制劑及其用途	信達蘇州	中國	201310611288.1	11/26/2033
6.	補體和VEGF途徑的蛋白質抑制劑 及其使用方法	本公司；圓祥生命科技 股份有限公司	澳洲	AU2012318288	11/30/2032
7.	補體和VEGF途徑的蛋白質抑制劑 及其使用方法	本公司；圓祥生命科技 股份有限公司	歐洲	EP12853600	11/30/2032
8.	補體和VEGF途徑的蛋白質抑制劑 及其使用方法	本公司；圓祥生命科技 股份有限公司	日本	JP2014544968	11/30/2032
9.	補體和VEGF途徑的蛋白質抑制劑 及其使用方法	本公司；圓祥生命科技 股份有限公司	美國	US14/362,109	03/10/2033
10.	一種抗白細胞介素-8抗體	信達蘇州	中國	201110074631.4	3/28/2031
11.	一系列雙重生物活性的融合蛋白 及其醫療應用	信達蘇州	中國	200610150592.0	10/20/2026
12.	包含VEGF受體片段的優化融合蛋白質 及其醫療應用	信達蘇州	中國	200510115530.1	11/4/2025

附錄四

法定及一般資料

(ii) 待完成申請的專利

於最後可行日期，我們已申請註冊如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的專利：

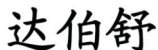
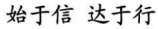
序號	專利	註冊擁有人	申請地點	註冊編號	申請日期 (月／日／年)
1.	抗PD-1納米抗體及其應用	信達蘇州	PCT	PCT/CN2017/095884	8/3/2017
2.	抗PD-1納米抗體及其應用	信達蘇州	中國	201710657665.3	8/3/2017
3.	PD-1抗體制劑	信達蘇州	PCT	PCT/CN2017/093141	7/17/2017
4.	PD-1抗體	信達蘇州	PCT	PCT/CN2017/072190	1/23/2017
5.	PD-1抗體	信達蘇州	PCT	PCT/CN2016/102238	10/15/2016
6.	PD-1抗體	信達蘇州	PCT	PCT/CN2016/094122	8/9/2016
7.	PD-1抗體制劑	信達蘇州	PCT	PCT/CN2016/094094	8/9/2016
8.	PD-1抗體	信達蘇州	PCT	PCT/CN2016/073169	2/2/2016
9.	用於治療病理性近視的藥物	信達蘇州	中國	201510958213.X	12/18/2015
10.	一種重組全人源抗CTLA-4單克隆 抗體制劑及其應用	信達蘇州	中國	201510741831.9	11/4/2015
11.	重組融合蛋白制劑	信達蘇州	PCT	PCT/CN2015/090778	9/25/2015
12.	重組融合蛋白制劑	信達蘇州	PCT	PCT/CN2015/090777	9/25/2015
13.	PD-1抗體	信達蘇州	PCT	PCT/CN2015/086494	8/10/2015
14.	一種單克隆抗體在治療神經 退行性疾病中的應用	信達蘇州	中國	201410757478.9	12/10/2014
15.	一種穩定的抗VEGF抗體制劑 及其用途	信達蘇州	中國	201410757524.5	12/10/2014
16.	重組融合蛋白制劑	信達蘇州	中國	201410497937.4	9/25/2014
17.	一種單克隆抗體在治療 銀屑病中的應用	信達蘇州	中國	201410386485.2	8/7/2014
18.	雙特異性單克隆抗體在治療 葡萄膜炎中的用途	信達蘇州	中國	201310721843.6	12/24/2013
19.	補體和VEGF途徑的蛋白質抑制劑 及其使用方法	圓祥生命科技股份有限公司； 本公司	中國	CN201280068781.7	11/30/2012
20.	補體和VEGF途徑的蛋白質抑制劑 及其使用方法	圓祥生命科技股份有限公司； 本公司	PCT	PCT/US2012/067489	11/30/2012

附錄四

法定及一般資料

(b) 商標

於最後可行日期，我們已註冊如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊擁有人	類別
1.		本公司	5、35、42
2.		本公司	5、35、42
3.		信達蘇州	5、10、42
4.		信達蘇州	5、10、42
5.		信達蘇州	5、10、42
6.		信達蘇州	5、10、42
7.		信達蘇州	10、42
8.		信達蘇州	5、42
9.		信達蘇州	5、10、42

附錄四

法定及一般資料

(c) 域名

於最後可行日期，我們擁有如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人
1.	abouttyvyt.com	信達蘇州
2.	fripdi.com	信達蘇州
3.	kimpedro.com	信達蘇州
4.	mytyvyt.com	信達蘇州
5.	zokurbo.com	信達蘇州

除上文所述者外，截至最後可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的貿易或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關我們董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任函詳情

(a) 執行董事

各執行董事（即俞德超及奚浩）於2018年〔●〕月〔●〕日與本公司訂立服務合約。服務合約的初始期限將自其獲委任之日開始，為期三年，或直至[編纂]起計本公司第三次股東週年大會（以較早者為準，惟須按章程細則所規定膺選連任），直至根據服務合約的條款及條件或由其中一方向另一方發出不少於一個月事先書面通知予以終止為止。

附錄四

法定及一般資料

本公司應付執行董事的年度董事袍金如下：

執行董事

[人民幣元]

俞德超博士

[●]

奚浩

[●]

(b) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事於2018年[●]月[●]日與本公司訂立委任函。委任函的初始期限將自其獲委任之日開始，為期三年，或直至[編纂]起計本公司第三次股東週年大會（以較早者為準，惟須按章程細則所規定膺選連任），直至根據委任函的條款及條件或由其中一方向另一方發出不少於一個月事先書面通知予以終止為止。根據該等委任函，我們的非執行董事並不享有擔任本公司非執行董事的任何薪酬及福利。

各獨立非執行董事於2018年[●]月[●]日與本公司訂立委任函。委任函的初始期限將自本[編纂]之日起計為期三年，或直至[編纂]起計本公司第三次股東週年大會（以較早者為準，惟須按章程細則所規定膺選連任），直至根據委任函的條款及條件或由其中一方向另一方發出不少於三個月事先書面通知予以終止為止。根據該等委任函，各獨立非執行董事將收取年度董事袍金[●]港元。

2. 董事薪酬

- (a) 截至2016年及2017年12月31日止年度，本集團分別向董事支付及授出的薪酬及實物利益合共約為人民幣6.8百萬元及人民幣7.7百萬元。
- (b) 按照現行安排，截至2018年12月31日止年度，預期董事將有權收取的薪酬及實物利益合共約為[人民幣[●]百萬元]（不包括酌情花紅）。
- (c) 董事概無與本公司簽訂或擬簽訂服務合約（將於一年內到期或可由僱主在一年內終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

3. 權益披露

(a) 董事於[編纂]完成後在本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）如下：

(i) 於股份的權益

董事或 最高行政人員姓名	權益性質	證券數目及 類別	佔緊隨 [編纂]後 本公司權益的 概約百分比 ⁽¹⁾
俞德超	實益擁有人	45,628,190 ⁽²⁾	[編纂]%
	信託授予人	10,000,000 ⁽³⁾	[編纂]%
	於受控制法團的權益	90,100,040 ⁽⁴⁾	[編纂]%
Charles Leland Cooney	實益擁有人	39,090 ⁽⁵⁾	[編纂]%

附註：

- (1) 根據緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使）的已發行股份總數[編纂]股計算。
- (2) 該等股份由俞博士直接持有。
- (3) 該等股份由Gloria Bingqinzi Yu（作為Yu Tong Family Irrevocable Trust的受託人）持有，俞博士及其配偶為授予人。根據證券及期貨條例，俞博士被視為於該等股份中擁有權益。
- (4) 該等股份乃由Great Biono Fortune LP持有，而Great Biono Fortune Limited為Great Biono Fortune LP的普通合夥人。俞博士為Great Biono Fortune Limited的唯一股東，因此，就證券及期貨條例而言，俞博士被視為於該等股份中擁有權益。在Great Biono Fortune LP持有的90,100,040股股份中，俞博士實益擁有59,511,000股股份。
- (5) 包括Cooney博士持有的39,090股股份。

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

有關緊隨[編纂]完成後（不計及因根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權獲行使而可能發行的任何股份）將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱本[編纂]「主要股東」一節。

除上文所載者外，截至最後可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（不計及因根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權獲行使而可能發行的任何股份）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本[編纂]所披露者外：

- (a) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；
- (b) 董事或名列下文「其他資料－專家同意書」一節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本[編纂]日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (c) 於截至本[編纂]日期止兩個年度內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (d) 董事概無在本[編纂]日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；

附錄四

法定及一般資料

- (e) 在不計及根據[編纂]可能獲認購以及因根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權獲行使而配發及發行的任何股份的情況下，據本公司任何董事或最高行政人員所知，並無任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的股份及相關股份的權益或淡倉或（非本集團成員公司）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (f) 本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有於股份在聯交所上市時隨即須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文規定被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

D. 購股權計劃

1. [編纂]前股份獎勵計劃

概要

下文概述根據日期為2012年5月10日本公司全體董事的書面決議案批准及採納的本公司[編纂]前股份獎勵計劃（經不時修訂）的主要條款。[編纂]前股份獎勵計劃的條款不受上市規則第17章的條文規限。

我們已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A第27段的披露規定；及(ii)根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段的披露規定。有關更多資料，請參閱「豁免遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例」一節「有關[編纂]前股份獎勵計劃的豁免」一段。

附錄四

法定及一般資料

(a) 目的

[編纂]前股份獎勵計劃旨在促進本公司的成功及股東的利益，方法為提供途徑予本公司授出股權獎勵，以吸引、激勵、挽留及獎勵若干高級人員、僱員、董事及其他合資格人士，並進一步將獎勵接收者的利益與本公司股東利益整體掛鉤。

(b) 可參與人士

合資格參與[編纂]前股份獎勵計劃的人士包括由董事會（「董事會」）或董事會授權的委員會（「管理人」）決定、授權及批准的僱員、顧問或諮詢人、董事會全體成員及其他人士。管理人可不時從所有合資格人士（「參與者」）中選擇將獲授購股權（「購股權」）、股份增值權（「股份增值權」）及普通或受限制股份獎勵（「股份獎勵」）形式的獎勵（統稱「獎勵」）的人士，並釐定各購股權的性質與數額。任何人士的合資格人士身份並不保證其將根據[編纂]前股份獎勵計劃獲授任何獎勵。

(c) 每股面值0.0001美元的普通股數目上限

可根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的獎勵計劃分發的相關股份的整體數目限制為1,300,000股每股面值0.0001美元的本公司授權但未發行的普通股（可就其他攤薄發行作出任何調整）。

(d) 管理

[編纂]前股份獎勵計劃由董事會或一個或多個董事會委任的委員會，或管理[編纂]前股份獎勵計劃所有或若干方面（於授權範圍內）的另一個委員會管理。在不抵觸[編纂]前股份獎勵計劃的明確規定的情況下，管理人獲授權且有權就授出獎勵及管理[編纂]前股份獎勵計劃，作任何必要或適當行動，包括但不限於對以下事項作出授權：

- i. 釐定成為參與者及接收獎勵的資格；
- ii. 向合資格參與者授出獎勵、釐定將向任何有關人士發售及獎勵的證券之價格及數目、釐定獎勵的其他條款及條件以符合[編纂]前股份獎勵計劃的明確限制、設立分期付款（如有）以令獎勵成為可予行使或將

附錄四

法定及一般資料

歸屬（可包括但不限於按表現及／或時間制定時間表）或確定無須延遲行使或歸屬、制定任何適用績效目標，以及確立有關獎勵的終止或歸還事項；

- iii. 批准獎勵協議的形式，各獎勵類別或各參與者的獎勵協議未必相同；
- iv. 決定必須就獎勵確定的所有其他事項；
- v. 制定、修訂及撤銷有關管理[編纂]前股份獎勵計劃或獎勵的規則及規例；
- vi. 解釋[編纂]前股份獎勵計劃、任何獎勵協議或訂明本公司、其聯屬人士及參與者於[編纂]前股份獎勵計劃下的權利或義務的其他協議之條款及因其引起的任何事項；
- vii. 就任何或全部未授出獎勵註銷、修改或放棄本公司的權利，或修改、終止、暫停或結束任何或全部未授出獎勵；
- viii. 就遵守適用於[編纂]前股份獎勵計劃、任何獎勵或任何相關文件的中華人民共和國（「中國」）法律（包括但不限於中國外匯法、稅法及證券法），而實施任何必要程序、步驟、額外或不同規定。

(e) 授出購股權

管理人獲授權根據[編纂]前股份獎勵計劃的條款向參與者授出獎勵。管理人將就已授出的獎勵批准訂立獎勵協議。獎勵協議包含管理人就該獎勵訂立的條款，以及管理人可能就該獎勵施加的任何其他額外條款、條文或限制。

(f) [編纂]前股份獎勵計劃的期限

[編纂]前股份獎勵計劃於2012年5月10日（「生效日」）開展，並將於生效日滿十週年前一日營業時間結束時終止。[編纂]前股份獎勵計劃於上述到期日終止或由董事會提前終止後，則不可授出額外獎勵，但先前授出的獎勵（及管理人就此的權力，包括修訂有關獎勵的權力）將按照其適用條款及條件以及[編纂]前股份獎勵計劃的條款及條件發行在外。

附錄四

法定及一般資料

(g) 購股權及股份增值權計劃

(i) 行使購股權

購股權及股份增值權僅可於其已歸屬及可予行使的情況下行使。管理人可酌情指定任何購股權及股份增值權為「提早行使購股權」或「提早行使股份增值權」，其可按適用獎勵協議的明確條文，於該購股權或股份增值權歸屬前予以行使。

管理人將釐定各購股權或股份增值權的歸屬及／或行使條文，其將載於適用的獎勵協議。除非管理人另行明確規定，否則當購股權或股份增值權屬可予行使，則一直維持為可予行使，直至該購股權或股份增值權到期或提早終止。

(ii) 購股權或股份增值權價格

管理人將於授出購股權時，釐定各購股權所涵蓋普通股的每股購買價（購股權的「行使價」），而行使價將載於適用的獎勵協議。購股權的行使價可為基於普通股面值的固定價格，或與普通股公平市值有關的可變價格。

管理人將於授出股份增值權時，釐定各股份增值權所涵蓋普通股的每股基本價，而基本價將載於適用的獎勵協議。

(iii) 獎勵股權地位

管理人將把根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的各購股權指定予美國居民作為獎勵股權計劃或不合資格購股權，而有關指定將載於適用的獎勵協議。根據[編纂]前股份獎勵計劃向美國居民授出的購股權於適用的獎勵協議並無指定為獎勵股權時，將根據[編纂]前股份獎勵計劃被視為將予指定為不合資格購股權。

管理人可根據非美國居民所居住司法管轄權區的購股權所適用的法律及法規，把根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權指定予該人士。

附錄四

法定及一般資料

(iv) 授出限制及獎勵股權的條款

經考慮本公司及其任何聯屬人士的所有計劃中獎勵股權下的所有股份，當股份的總公平市值於任何歷年超過100,000美元，而其獎勵股權首次可由參與者行使，有關購股權將被視為不合資格購股權。

獎勵股權僅可授予屬本公司或本公司其中一間聯屬人士的僱員且符合守則的其他合資格要求的人士。

若任何行使獎勵股權的參與者於(a)購股權行使日期後一年內，或(b)購股權授出日期後兩年內，就有關行使所收購的普通股作出售或其他轉讓，則須即時就該出售或其他轉讓向本公司發出書面通知。

任何人士於獎勵股權授出時，擁有附帶超過10%本公司（或其任何附屬公司）各類股份的總合計投票權的本公司（或其任何附屬公司）尚未發行股份，則不可獲授獎勵股權。

(v) 因故終止職務的影響

除非適用的獎勵協議另有規定，否則倘本公司或其任何聯屬人士對參與者的僱傭，或參與者對本公司或其任何聯屬人士提供的服務因故而被有關實體終止，參與者的購股權或股份增值權將於參與者解僱日期終止，不論該購股權或股份增值權其後是否歸屬及或可予行使。

(vi) 身故或喪失行為能力時的權利

除非適用的獎勵協議另有規定，否則倘本公司或其任何聯屬人士對參與者的僱傭，或參與者對本公司或其任何聯屬人士提供的服務因參與者身故或完全喪失行為能力而終止，(i)參與者（或個人代表（倘參與者完全喪失行為能力）或受益人（倘為身故））將於參與者解僱日期後12個月內行使（或行使部分）解僱日期已歸屬且可予行使的參與者的購股權或股份增值權，而其須於解僱日期歸屬及可予行使；(ii)倘購股權或股份增值權於解僱日期並非歸屬及可予行使，則將於解僱日期予以終止；及(iii)倘購股權或股份增值權於參與者解僱日期後12個月期間內可予行使，但於有關期間未獲行使，則將於該12個月期間最後一日營業時間結束時予以終止。

附錄四

法定及一般資料

(vii) 因故或身故或喪失行為能力以外原因而終止職務的影響

除非適用的獎勵協議另有規定，否則倘本公司或其任何聯屬人士對參與者的僱傭，或參與者對本公司或其任何聯屬人士提供的服務因任何原因（因故或因參與者身故或完全喪失行為能力而被有關實體終止除外）而終止，參與者將於參與者解僱日期後3個月內行使（或行使部分）其於解僱日期已歸屬且可予行使的購股權或股份增值權。若參與者未能於所述期間內行使（或行使部分）其購股權或股份增值權，該購股權或股份增值權將予終止。

倘購股權或股份增值權於參與者解僱日期並非歸屬及可予行使，則將於解僱日期予以終止。

(h) 股份獎勵計劃

(i) 股份獎勵類別

參與者可根據管理人的酌情決定獲授受限制或不受限制普通股。管理人應指定股份獎勵是否為受限制股份獎勵，並應在適用的獎勵協議中訂明。

(ii) 受限制股份的發行及限制

受限制股份須根據[編纂]前股份獎勵計劃所設立者或根據有關計劃支付有關代價及受限制於有關歸屬條件（其中可能包括時間流逝，指定表現目標或其他因素）以及有關轉讓及其他限制，惟根據適用獎勵協議的條款仍未被歸屬及受限制者則除外。

證明受限制股份的股票將附有適當提述本條所施以限制的說明，並由本公司或由管理人指定的第三方持有，直至對該等股份的限制失效，股份已根據獎勵協議的條款予以歸屬且任何相關貸款已經償還為止。

附錄四

法定及一般資料

(iii) 沒收及購回

除非管理人另有明確規定，否則在終止僱用或服務後，仍然受限於在適用獎勵協議指定時間尚未達成的歸屬條件的獎勵下的受限制股份將不會歸屬，並將以管理人規定的方式及條款由本公司重新獲得，在法律不禁止的範圍內，該條款應包括以下較低者的回報或還款：(a)終止時受限制股份的公平市值，或(b)在適用情況下，受限制股份的原購買價（不計利息）。如獎勵未能歸屬，獎勵協議應訂明購回的任何其他條款或條件。除非在管理人在適用的獎勵協議中另有明確規定，否則於參與者的解僱日期尚未行使的任何其他股份獎勵將在該日終止。

(iv) 限制豁免

除[編纂]前股份獎勵計劃另有規定外，管理人於一般情況下或僅在特定情況下，可不時透過豁免或以其他合法有效方式，通過修改、替代發行在外的股份獎勵，為任何參與者的利益批准就[編纂]前股份獎勵計劃下授出的股份獎勵的歸屬時間表或限制或條款進行任何調整。

(i) 轉讓限制

除非（或根據）[編纂]前股份獎勵計劃另行明確規定，根據適用法律及獎勵協議（及其可能作出的修訂），並受限於若干有限的例外情況，全部獎勵均不可轉讓，且不可作任何銷售、轉讓、預用、轉與、轉易、質押、產權負擔或押記。獎勵僅可由參與者行使，而根據獎勵應付的款項或可發行的股份將僅會交付予參與者（或為其利益），並（就普通股而言）以參與者的名義登記。

(j) 調整

倘發生任何重新分類、資本重組、股份分派、股份拆分或反向股份拆分；任何併購、合併，整合或其他重組；普通股的任何分拆、分拆或類似特別股息分派；或任何普通股或本公司其他證券的交換，或有關普通股的任何類似、不尋常或特殊的公司交易，管理人應作出相應調整（如有）而管理人可能酌情認為適當地反映出以下變化：(i)此後可能成為[編纂]前股份獎勵計劃下的獎勵所涉及的普通股（或其他證券）的股份數目及類別，(ii)任何發行在外獎勵下的普通股（或其

附錄四

法定及一般資料

他證券或財產)的數目、金額及類別，(iii)任何發行在外獎勵的授出、購買、行使或基準價格，及(iv)任何發行在外獎勵在行使或歸屬時可交付的證券、現金或其他財產，而在任何情況下都必須保留(但不得增加)[**編纂**]前股份獎勵計劃及當時已發行在外獎勵所規定的獎勵水平。

(k) 修訂、終止及暫停

董事會可隨時終止或不時全部或部分修訂、修改或暫停[**編纂**]前股份獎勵計劃。

除了根據上述所作出的修訂外，未經參與者書面同意，[**編纂**]前股份獎勵計劃的修訂、暫停或終止或任何發行在外獎勵的修訂於有關變動生效日期前，不得以任何方式對[**編纂**]前股份獎勵計劃授出的任何獎勵下的參與者、其任何權利或利益或本公司的義務造成重大不利影響。

附錄四

法定及一般資料

已授出但尚未行使的購股權

下文所載根據[編纂]前股份獎勵計劃向承授人授出購股權的建議已獲董事會批准。根據[編纂]前股份獎勵計劃發行的相關普通股數目的整體上限為16,547,682股普通股。根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的尚未行使購股權及股份獎勵的相關股份總數為[編纂]股股份，相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%，假設[編纂]及根據購股權計劃授出的購股權未獲行使。於最後可行日期，我們已根據[編纂]前股份獎勵計劃向224名參與者有條件授出購股權。該等承授人主要包括我們的現有僱員，亦包括外部顧問及前僱員。[編纂]前股份獎勵計劃項下的所有購股權已於2012年5月10日至2018年6月19日（包括首尾兩日）授出，且本公司於[編纂]後將不會根據[編纂]前股份獎勵計劃進一步授出購股權。根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的所有購股權及股份獎勵的行使價介乎0.17美元至2.12美元之間。

根據[編纂]前股份獎勵計劃，尚未向董事及高級管理層成員授出尚未行使的購股權。

下表列示根據[編纂]前股份獎勵計劃授予僱員尚未行使的購股權詳情。

承授人總數	行使價 (美元)	相關尚未行使購股權	授出日期	歸屬期	佔緊隨[編纂]
		涉及的每股面值 0.00001美元的			完成後已發行
		普通股數目			股份概約百分比 ⁽¹⁾
224	介乎0.17美元至 2.12美元之間	46,570,000	從2012年5月10日至 2018年6月19日	4年	[編纂]%

附註：

- (1) 假設[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權未獲行使

附錄四

法定及一般資料

2. [編纂]後僱員持股計劃

下文概述根據股東於2018年〔●〕月〔●〕日通過書面決議案有條件採納的[編纂]後僱員持股計劃（「[編纂]後僱員持股計劃」）的主要條款。

(a) [編纂]後僱員持股計劃之目的

[編纂]後僱員持股計劃旨在為選定參與者提供購買本公司專屬權益的機會，並鼓勵選定參與者致力為本公司及股東的整體利益，提升本公司及其股份的價值。[編纂]後僱員持股計劃將為本公司帶來靈活地挽留、激勵、獎勵、酬報、補償及／或提供利益予選定參與者的方式。

(b) [編纂]後僱員持股計劃的選定參與者

董事會或其代表以其絕對酌情權認為已或將為本集團作出貢獻的個人（即本集團任何成員公司或任何聯屬人士的僱員、董事、高級職員、顧問、諮詢人、經銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務合作夥伴、合營企業業務合作夥伴或服務供應商）為符合資格獲得獎勵的人士。惟倘任何個人，其所處居住地的法律及規例禁止根據[編纂]後僱員持股計劃授出、接納或行使購股權，或董事會或其代表認為，為遵守該地的適用法律及規例而排除該有關個人屬必要或合適，則有關人士不合資格獲提呈或授予購股權。

(c) 股份數目上限

根據[編纂]後僱員持股計劃及任何其他計劃將予授出的所有購股權獲行使後可予發行的股份總數為[編纂]股，即最多為股份[編纂]當日已發行股份的10%（「購股權計劃授權限額」）（不包括因行使[編纂]以及根據[編纂]前股份獎勵計劃授出的購股權而可予發行的任何股份）。已根據[編纂]後僱員持股計劃規則的條款失效的購股權，於計算購股權計劃授權上限時將不予計入。

於任何時間行使根據[編纂]後僱員持股計劃及本公司任何其他購股權計劃（就此受上市規則第17章的條文所限）授出而尚未行使的所有購股權而可予發行的股份的整体數目限制，不得超出不時已發行股份的30%（「購股權計劃限額」）。倘根據本公司（或其附屬公司）任何計劃授出購股權將引致超出購股權計劃限額，則不得授出購股權。

附錄四

法定及一般資料

購股權計劃授權限額可通過獲得股東於股東大會事先批准及／或符合按照上市規則不時指明的其他要求而隨時更新。然而，更新購股權計劃限額不得超出有關批准當日已發行股份的10%。過往根據[編纂]後僱員持股計劃及本公司任何其他購股權計劃（就此受上市規則第17章的條文所限）授出的購股權（包括根據其條款尚未行使、註銷或失效或已行使的購股權），於計算更新購股權授權限額時，將不予計入。

本公司亦可授出超出購股權計劃限額的購股，惟只限授予指明選定參與者，且須先經股東於股東大會批准。

(d) 承授人獲授之最高數目

除非經股東批准，否則因根據[編纂]後僱員持股計劃及本公司任何其他購股權計劃授出及將予授出的購股權（包括已行使及尚未行使購股權）於任何十二個月期間內獲行使而向或將向各選定參與者發行的股份總數，不得超出已發行股份總數的1%（「**個別限額**」）。倘向選定參與者再次授出購股權將引致向或將向該選定參與者授出的所有購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使購股權）於直至再次授出當日（包括該日）止十二個月期間內獲行使而發行及將予發行的股份總數超出個別限額，則須經股東另行批准，而該選定參與者及其聯繫人須放棄投票。〔根據上市規則第17.03(9)條，將向有關參與者授出的購股權的數量和期限（包括行使價）須於股東批准之前確定，及建議進一步授出購股權的董事會會議的日期應被視作用於計算行使價的日期。〕

(e) 績效目標

[編纂]後僱員持股計劃概無載列購股權可予行使前須達致的績效指標。然而，董事會或其代表可全權指明購股權可予行使前必須達致的績效指標，作為任何購股權的部分條款及條件。

(f) 認購價

倘購股權獲行使，就根據購股權認購的每股股份的應付金額（「**認購價**」）將由董事會釐定，惟不得低於以下最高者：

- (i) 於授出日期聯交所發出的每日報價表所示股份收市價；

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 股份於緊接授出日期前五個營業日聯交所發出的每日報價表所示平均收市價；及
- (iii) 股份於授出日期的面值。

(g) 權利為承授人個人所有

購股權為承授人個人所有，不得轉讓或出讓，承授人亦不得以任何形式，將購股權出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人出售或創設任何利益或訂立任何協議，惟根據[編纂]後僱員持股計劃的條款，於承授人身故後將購股權送交其遺產代理人除外。

(h) 授予本公司董事或主要股東的購股權

凡向本公司董事、最高行政人員或主要股東（或彼等各自的任何聯繫人），須先經獨立非執行董事（身為授出購股權的擬議承授人的任何獨立非執行董事除外）批准。

倘向本公司主要股東或獨立非執行董事（或彼等各自的任何聯繫人）授出購股權將引致已向或將向該人士授出的所有購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使購股權）於直至該授出日期（包括該日）止十二個月期間內獲行使而發行及將予發行的股份數目：

- (i) 合計相等於已發行股份的0.1%（或聯交所不時指明的其他較高百分比）以上；及
- (ii) 按股份於授出日期在聯交所發出的每日報價表所列明的收市價計算，總值超過5百萬港元（或聯交所可能不時規定的其他較高金額），

則進一步授出購股權必須事先經股東在股東大會上批准（以投票方式表決）。為取得批准，本公司須根據上市規則向股東寄發通函，通函應載列上市規則規定之相關資料。本公司承授人、其聯繫人及所有核心關連人士必須在該股東大會上放棄投票，惟關連人士可於其已於就此寄發予股東之通函內說明其意圖的條件下於股東大會上投票反對相關決議案。

附錄四

法定及一般資料

(i) 授出要約函件及授出購股權之通知

要約須以一式兩份的函件形式向選定參與者作出，訂明授出購股權的條款。該等條款可包括必須持有購股權的任何最低年期，及／或可行使全部或部分購股權之前必須達致之最低目標表現，且經董事會或其代表酌情決定，該等條款亦可包括施加於個別或一般情況的其他條款。

倘本公司向承授人發出要約函之後20個營業日內接獲經承授人正式簽署接納要約的要約函件副本（當中載列接納要約的股份數目），連同作為獲授購股權代價向本公司支付的1.00港元的滙款時，則要約將被視為已接納，而與要約相關的購股權將被視為已授出及生效。

任何要約均可就低於其所提供之股份數目獲得接納，惟所接納之股份須為可買賣之一手或多手股份。如果於向相關選定參與者發出載有要約之函件當日後20個營業日內要約未獲接納，則被視為已不可撤銷地被拒絕。

(j) 授出購股權的限制

不得在上市規則禁止的情況下或在上市規則或任何適用規則、規例或法例會或可能禁止選定參與者買賣股份的時間內，向任何選定參與者提出任何要約或授出任何購股權。若該名人士擁有有關本公司之任何未公開內幕消息，則不得向任何選定參與者提出要約及授出購股權，直至相關內幕消息根據上市規則以公告形式刊發為止。此外，於下述情況下，概不得提出要約及授出購股權：

- (i) 於緊接年度業績刊發日期前60日期間，或自相關財政年度結算日至業績刊發日期止期間（以較短者為準）；及
- (ii) 於緊接半年度業績刊發日期前30日期間，或自相關半年度期間結算日至業績刊發日期止期間（以較短者為準）。

該期間亦將包括任何業績公告延誤刊發的任何期間。

附錄四

法定及一般資料

(k) 行使購股權的時間

於不違反授出購股權之條款及條件的情況下，承授人可按董事會不時決定之形式向本公司寄發書面通知，其中說明藉此行使購股權及所行使的購股權所涉及的股份數目，藉此行使全部或部分購股權。

(l) 註銷購股權

承授人違反[編纂]後僱員持股計劃規則之任何行為均可導致本公司註銷已授予該承授人之購股權。如果承授人同意，已授出但尚未行使的任何購股權可予註銷。本公司只會在[編纂]後僱員持股計劃下有未發行購股權（不包括已註銷購股權）及遵守[編纂]後僱員持股計劃條款的情況下方會向同一名承授人授出新購股權。

(m) 購股權失效

購股權於下列事件發生時（以最早者為準）即告自動失效（以尚未行使者為限）：

- (i) 可行使購股權之期間屆滿，該期間由董事會釐定並於發出要約時通知各承授人，且將於授出日期後十年（「購股權期間」）內屆滿；
- (ii) 下文第(p)、(q)及(r)段所指之任何購股權行使期間屆滿；及
- (iii) 承授人違反[編纂]後僱員持股計劃規則之日期。

(n) 投票及股息權

就尚未行使的任何購股權或所屬購股權尚未行使之任何股份而言，概無應付股息及可行使之投票權。

(o) 本公司資本結構變更的影響

如果本公司資本結構發生變動，而任何購股權仍可根據法例規定及聯交所要求透過溢利或儲備資本化、供股、股份拆細或合併或削減本公司股本予以行使（不包括因發行股份作為本公司所訂立交易之代價而產生的本公司資本結構任何變動），則須就下述各項作出相應修訂（如有）：

- (i) 迄今尚未行使之購股權所涉及的股份數目或面值；及／或

附錄四

法定及一般資料

(ii) 認購價；及／或

(iii) 行使購股權的方法，

或上述各項之任何組合，惟本公司就此委任的核數師或財務顧問須應本公司要求以書面證明，整體而言或就任何個別承授人而言，彼等認為該等調整屬公平合理，前提為在任何調整後，承授人於本公司股本中所佔比例應與彼在調整前所享有者相同，且任何調整不得導致股份之發行價低於其面值。核數師或財務顧問（視乎情況而定）之身份是專家而非仲裁員，彼等之證明若無明顯錯誤，即為最終決定，並對本公司及承授人均具有約束力。核數師或財務顧問（視乎情況而定）之相關費用由本公司承擔。

(p) 選定參與者退休、身故或永久性身體或精神殘障

如果一名承授人因(i)承授人身故，(ii)承授人因其永久性身體或精神殘障而與本集團或其聯屬人士終止僱傭或合約聘用關係，(iii)承授人退休，不再為一名選定參與者，則購股權可於購股權期間或董事會或其代表全權酌情決定之其他期間內行使。

若為承授人身故之情況，則購股權可由承授人之個人遺產代理人於相關期間內行使。若承授人不再具有行使購股權之法律行為能力，則購股權可由根據香港法例負責代表承授人履行職責之人士於相關期間內行使。如果購股權於上述期間內未獲行使，購股權即告失效。

如果承授人為一名僱員，若因僱主以無須發出通知或支付賠償代替通知之形式終止僱傭合約，該僱員之僱傭關係為本集團或其聯屬人士（倘適用）終止，或承授人被宣判犯有涉及其正直或誠信之任何刑事犯罪，則購股權即時失效。

如果承授人宣佈破產或無力償債，或與其債權人訂立一般債務安排或協定，則購股權即時失效。

若身為僱員之承授人因彼與本集團之僱傭或合約聘用關係因裁員而終止，不再為選定參與者，則購股權可於關係終止後三個月內或購股權期間內（以較短者為準），或於董事會或其代表全權酌情決定之其他期間內行使。

若承授人並非因上述任何情況而不再為選定參與者，除非購股權協議另有規定，否則承授人可於關係終止後三個月內或購股權期間內（以較短者為準），或於董事會或其代表全權酌情決定之其他有關期間內行使其購股權。

附錄四

法定及一般資料

(q) 收購時及訂立償債妥協或安排時的權利

如果所有股份持有人（或除要約人及／或由要約人控制之任何人士及／或與要約人聯合或一致行動的人士以外之所有人士）獲以收購方式提呈全面收購建議，而該項收購建議在各方面成為或宣佈為無條件，則承授人將有權於收購建議成為或宣佈為無條件之日後一個月內（或董事會或其代表全權酌情決定之其他期限）隨時行使購股權（以未行使之購股權為限）。如果購股權於指定期間內未獲行使，購股權即告失效。

如果本公司與其股東或債權人之間計劃訂立償債妥協或安排，則本公司須於向本公司股東或債權人寄發通告召開考慮有關償債妥協或安排之大會之同日，向承授人發出有關通知。該名承授人（或其個人代表）有權於該日起計兩個曆月內或由該日起至法庭准許該項妥協或安排當日為止（取較短之期間），行使其全數或部分購股權（以未行使之購股權為限），惟上述購股權行使事宜須待該等妥協或安排獲法庭准許並且生效後方可進行。而在該等妥協或安排生效後，所有購股權均會失效，惟先前已根據[編纂]後僱員持股計劃行使者除外。本公司可要求承授人轉讓或以其他方式處理在該等情況行使購股權而予以發行之股份，力求使承授人之處境與假設該等股份受到有關妥協或安排影響相同。如果購股權於指定期間內未獲行使，購股權即告失效。

(r) 自願清盤時的權利

如果本公司向其股東發出通告召開股東大會，以考慮及酌情通過有關本公司自願清盤的決議案，本公司須於其向本公司各股東寄發有關通知當日或之後盡快向所有承授人發出有關通知（連同有關此分段條文乃為存在之通知），而各承授人（或其個人代表）有權最遲於建議召開之股東大會舉行前兩個營業日，向本公司發出書面通知，並附上該項通知所涉及的股份總認購價之全數款項，藉以行使其全數或部分購股權（以未行使之購股權為限），而本公司須盡快（無論如何不得遲於緊接上述建議召開之股東大會舉行日期前之營業日）向承授人配發相關股份並入賬列作繳足。如果購股權於指定期間內未獲行使，購股權即告失效。

附錄四

法定及一般資料

(s) 股份地位

因行使購股權而配發及發行的股份須與本公司當時的現有已發行股份相同，並須受本公司當時生效的組織章程及細則所有條文的規限，且將與承授人名列本公司股東名冊當日（或如果本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日計算）的其他已發行繳足股份享有同等權利，惟承授人於名列本公司股東名冊日期前，不得享有任何投票權或參與任何已宣派或建議或議決派付予名列股東名冊的股東之股息或分派的權利（包括因本公司清盤產生之權利）。

(t) 期限

[編纂]後僱員持股計劃自[編纂]起計10年期間內有效及具有效力（此後不得根據[編纂]後僱員持股計劃提呈或授出其他購股權），但[編纂]後僱員持股計劃之條文在所有其他方面將仍有效，惟須以有效行使僱員持股計劃屆滿前所授出的任何購股權或在[編纂]後僱員持股計劃規則條文的其他情況下有效行使購股權為限。

(u) [編纂]後僱員持股計劃之修訂

董事會可根據[編纂]後僱員持股計劃之規則隨時修訂[編纂]後僱員持股計劃之條文（包括但不限於為遵守法律或監管要求變化而作出修訂，及為豁免[編纂]後僱員持股計劃條文所規定但上市規則第17章並無要求之任何限制而作出修訂），惟任何修訂不得對任何承授人於該日已享有之任何權利帶來不利影響。

如果事前未經股東於股東大會上批准，[編纂]後僱員持股計劃內有關上市規則第17.03條所述事項之特定條文不得為選定參與者之利益而作出修訂，且不得對[編纂]後僱員持股計劃管理人有關變更[編纂]後僱員持股計劃任何條款之權力作出修訂。[編纂]後僱員持股計劃條款之任何重大變動，或對已授出購股權之條款及條件作出更改均必須經取得股東於股東大會上批准及聯交所批准，方為有效，惟如果該等更改乃根據[編纂]後僱員持股計劃之現行條款而自動生效則除外。經此修訂後之購股權及[編纂]後僱員持股計劃必須符合上市規則第17章之有關規定。董事或計劃管理人有關改動[編纂]後僱員持股計劃條款之權力如有任何更改，必須經本公司股東於股東大會上批准。

附錄四

法定及一般資料

即使[編纂]後僱員持股計劃之條文與其相反，如果於相關行使日期，相關法律及法規已施加承授人須遵守之限制或條件，且承授人並無就認購及買賣股份取得有關監管機構之批准、豁免或棄權聲明，則承授人須向董事會批准之相關承讓人出售購股權，而董事會不得無理撤銷或延誤有關批准。如果購股權乃轉讓予本公司之關連人士，則不得因本公司關連人士行使購股權而配發及發行任何股份，除非董事會認為配發及發行股份不會引致違反上市規則、組織章程細則、公司法或收購守則。

(v) 終止

股東可在股東大會上以普通決議案或董事會可隨時議決於[編纂]後僱員持股計劃屆滿前終止執行[編纂]後僱員持股計劃，在此情況下不得進一步提出購股權要約或授出購股權，但[編纂]後僱員持股計劃的條文須維持有效，惟須以有效行使終止計劃前所授出的任何購股權或在[編纂]後僱員持股計劃條文規定的其他情況下有效行使購股權為限。於[編纂]後僱員持股計劃有效期間遵照上市規則第17章條文授出但緊接執行[編纂]後僱員持股計劃終止前仍尚未行使及未到期之購股權，在[編纂]後僱員持股計劃終止後將繼續有效及可根據其發行條款行使。

根據[編纂]後僱員持股計劃已授出之購股權（包括已行使及尚未行使之購股權）詳情，將於寄發予股東以尋求批准於[編纂]後僱員持股計劃終止後設立新計劃之通函內披露。

(w) 購股權的價值

董事認為，按該等購股權已於最後可行日期授出的假設披露根據[編纂]後僱員持股計劃可能授出購股權的價值並不適宜。任何有關估值須按照若干購股權定價模式或其他方法作出，且取決於多項假設，包括行使價、行使期、利率、預期波幅及其他變量。由於並無授出購股權，故並無若干可用以計算購股權價值的變量。董事認為，計算截至最後可行日期已授出購股權的價值將基於多項投機性假設，並無意義且會誤導投資者。

3. 受限制股份計劃

(a) 概要

以下概述董事會於2018年〔●〕月〔●〕日批准的Innovent Biologics, Inc. 2018年受限制股份計劃的主要條款。由於受限制股份計劃將不涉及我們於成為[編纂]時授出購

附錄四

法定及一般資料

股權以認購每股面值0.00001美元的普通股，故受限制股份計劃的條款無須遵守上市規則第17章的條文。受限制股份計劃項下儲備及可供分派股份的最高數目為[編纂]股，即緊隨[編纂]完成後股份的[編纂]%（假設[編纂]及根據購股權計劃授出的購股權均未獲行使）。

於最後可行日期，本公司並無物色到受限制股份計劃的任何承授人。

(b) 目的

受限制股份計劃旨在使本集團的董事、高級人員以及其他主要貢獻者及僱員分享本公司的成功，確保該等人士的利益與本集團利益密切相關，激勵彼等為本集團利益努力。

(c) 受限制股份

獎勵指向承授人（「承授人」）授出受限制股份（「受限制股份」）。各受限制股份有權於歸屬後收取一股股份（或會因本公司股本變動而根據受限制股份計劃條款作出任何調整）。根據受限制股份計劃尚未行使的受限制股份獎勵（「獎勵」，其中各自為「獎勵」）所涉股份數目於任何時候不得超過根據受限制股份計劃仍可供分派的受限制股份總數。向一名承授人授出一份獎勵應以獎勵協議作文件證明且受獎勵協議所規限，由委員會釐定的獎勵條款及條件應於獎勵協議中載明。

(d) 管理

受限制股份計劃期限為獲董事會批准及採納之日起計十(10)年，由董事會不時指定委員會（「委員會」）管理。委員會的任何決定須獲多數成員批准通過。

在符合有關管理該計劃及授出獎勵的任何適用法律規定的情況下，委員會有權根據受限制股份計劃條款授出獎勵，包括以下權力及授權：

- (a) 於授出獎勵時自本公司或本公司任何附屬公司的全職或兼職高級管理人員、高級副總裁、部門主管、副總裁或任何其他主要貢獻者及僱員中甄選可不時獲授獎勵的任何人士（「合資格人士」）；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 釐定向一名或多名承授人授出獎勵的時間及程度（如有）；
- (c) 釐定根據任何獎勵授出的受限制股份數目（可予調整）；
- (d) 釐定及修訂任何獎勵的條款及條件，以及批准可證明該獎勵的書面文書格式；
- (e) 經承授人同意，可隨時修訂未行使獎勵的條款；倘修訂(i)對承授人權利無重大不利影響，或(ii)根據任何適用法律，對執行該獎勵的目的而言屬必需或適當（由委員會釐定），或(iii)經受限制股份計劃或獎勵指明無須同意，則無須承授人同意；
- (f) 隨時加快歸屬全部或任何部分獎勵；
- (g) 對根據受限制股份計劃授出的獎勵施加任何限制；
- (h) 委託委員會全權酌情視為合適的代理管理受限制股份計劃；
- (i) 採納、更改及廢除管理受限制股份計劃的規則、指引及常規以及其認為適當的行為及程序；詮釋受限制股份計劃及任何獎勵的條款及條文（包括相關書面文書）；作出其認為管理受限制股份計劃適當的所有決定；決定與受限制股份計劃有關的一切爭議；及
- (j) 採取委員會認為管理受限制股份計劃所必需或適當的任何其他行動。

委員會的所有決定對任何人士均具有約束力，包括本公司及承授人。

董事會或委員會或其中任何成員或代表均無須對有關受限制股份計劃的任何真誠行為或不作為承擔責任。

(e) 授出受限制股份

委員會在授出時須說明日期及／或歸屬或根據獎勵授出的受限制股份歸屬的其他條款及條件（可能包括持續受聘（或其他服務關係）、達到預先設定的績效目標及目的及／或委員會全權酌情認為合適的任何其他條件）。

附錄四

法定及一般資料

為接收有關其受限制股份的股份，承授人須：(i)在其授出的整個歸屬期內連續不斷地成為本集團任何成員公司的僱員，及(ii)遵守委員會所確定的任何其他額外責任（「**持續僱傭條件**」）。若承授人在其授出的任何歸屬期內的任何時間不再符合持續僱傭條件，則彼將在無事先通知或考慮的情況下自動喪失其受限制股份。

為免生疑問，該喪失適用於下列任何一項事件（惟在任何情況下均由委員會絕對酌情決定）：

身故。在承授人身故的情況下，任何未歸屬的受限制股份將自動喪失。

殘疾。若承授人殘疾導致(i)承授人絕對無法從事任何職業，或(ii)承授人因其絕對無法從事某一職業，且需第三方個人協助方能完成日常生活行為，由於該殘疾導致承授人不再符合持續僱傭條件，故任何未歸屬的受限制股份將自動喪失。

自願辭職。若承授人的僱傭協議期限屆滿或自願辭職（惟該承授人辭職後開始(1)受僱於委員會全權認為與本公司競爭的任何公司；或(2)委員會全權認為並確定與本公司構成任何其他競爭關係除外），則任何未歸屬的受限制股份將自動喪失。

因疏忽而遭解僱。若承授人因委員會所確定的個人失職而遭解僱，則任何未歸屬的受限制股份將自動喪失。儘管可能有任何通知期限（不論是否已經完成），受限制股份將於接獲（或出示）解僱函或辭職信當日喪失，或在其他情況下於終止僱傭協議當日喪失。若承授人為公司管理人員，受限制股份將於其任期屆滿當日喪失，或於其遭解僱或接獲解僱通知當日喪失。對於身為訂有僱傭協議的僱員的公司管理人員，只要僱傭協議持續生效，終止僱傭不會導致喪失受限制股份。

儘管有上述規定並由委員會絕對酌情決定，若(1)承授人退休或提前退休，(2)遭無理終止僱傭，或(3)委員會全權決定屬於持續僱傭條件的例外情況的任何其他事件，則承讓人將不會喪失其受限制股份。

附錄四

法定及一般資料

若任何受限制股份於根據獎勵協議的條款及條件歸屬前喪失，則該受限制股份將即時喪失及無進一步效力，且將不會就此向承授人作出任何付款。

(f) 股份變更

根據受限制股份條款，倘流通股份增加或減少或交換為本公司不同數目或類別的股份或其他證券，或就該等股份或其他證券分派本公司的額外股份或新股或不同股份或其他證券或其他非現金資產，委員會須根據受限制股份計劃進行適當或按比例調整，防止承授人的權利遭攤薄或擴大。

合併或拆分。如本公司出現合併或拆分，該計劃的所有條文（自交換日起計餘下期限內）須繼續適用於因交換獲得的權利。倘董事會釐定須歸屬該受限制股份，本公司須於擬召開股東大會日期前盡快將受限制股份所涉股份以承授人指定的任何人士或實體的名義直接或間接交付予承授人。

清盤。如本公司於任何受限制股份歸屬日前向其股東發出召開股東大會的通告，以審議並酌情批准有關本公司自願清盤的決議案，則董事會須按其絕對酌情權決定上述受限制股份是否須歸屬，以及上述受限制股份的歸屬期。如果董事會認為上述受限制股份須歸屬，則本公司須於擬召開股東大會日期前盡快將受限制股份所涉股份以承授人指定的任何人士或實體的名義直接或間接交付予承授人。

收購。如向本公司全體股東（要約人及／或要約人所控制的任何人士及／或與要約人一致行動的任何人士除外）提出以收購或其他方式（通過協議安排方式除外）進行全面要約，而上述要約成為或被宣告為無條件，則本公司須立即通知承授人，而承授人有權於通告指定期間內就已歸屬受限制股份收取股份。

協議安排。如向本公司全體股東提出以協議安排方式進行全面要約，而上述要約已於規定召開的會議上得到所需人數的股東批准，則本公司須立即通知承授人，而承授人有權於通告指定期間內就已歸屬及未歸屬受限制股份收取股份。

妥協或協議安排。倘本公司與其股東及／或債權人根據本公司註冊成立所在司法管轄權區的法律就本公司重組或與其他公司合併的計劃提出妥協或協議安排，則本

附錄四

法定及一般資料

公司須於向股東及／或債權人發出為考慮有關妥協或協議安排的大會通告當日通知所有承授人。承授人有權於通告指定期間內就已歸屬及未歸屬受限制股份收取股份。無論如何，本公司須不遲於擬召開會議前三日將股份交付予承授人。

(g) 不得轉讓獎勵及股份

除非委員會另行確定及適用獎勵協議另行規定，否則除根據遺囑或適用繼承及分配法或根據家庭關係證明書外，受限制股份不得以任何其他方式（不論藉法律的施行或其他方式）出售、質押、轉易、擔保、轉讓或處置。倘未遵守相關規定，則受限制股份將會成為無效。

(h) 承授人的權利

投票權。倘本公司為實施受限制股份而將相關股份交付予所委託代名人、受託人或託管商持有，而不論相關受限制股份歸屬與否，則該代名人、受託人或託管商須根據與本公司訂立的適用信託契據或其他相若託管文件的規定行使相關股份所附的股東權利，尤其是代表承授人於本公司股東大會投票的權利。

股息。倘本公司支付相關股份的任何股息直至受限制股份完全歸屬（惟承授人始終無權於受限制股份歸屬前收取任何宣派及分配的股息則除外），除非獎勵協議另有規定，否則承授人不得就該等獎勵項下未行使的受限制股份收取任何款項。本公司可酌情實施旨在降低股息分配相關成本的機制。

身故。根據受限制股份計劃獲授獎勵的每名承授人可指定一名承授人或多名受益人收取任何已歸屬獎勵或承受人身故後的任何應付獎勵項下的任何款項。該指定在委員會收到前不會生效。

債權人的權利。就承授人未收取的任何獎勵及任何現金付款、股份或其他代價而言，除非委員會根據獎勵另行明確確定，否則承授人的權利不得超過本公司一般債權人的權利。

(i) 預扣稅

每名承授人不得遲於截至據此獲得的獎勵價值或其他金額首次就所得稅而言可納

附錄四

法定及一般資料

入承授人總收入止日期向本公司或其他相關僱主付款，或就法律規定的國家、聯邦、州或地方就相關收入預扣的任何類型的稅收作出令委員會滿意的付款安排。本公司及其附屬公司有權於法律許可範圍內(i)自其他應付承授人的任何類型的任何款項中扣除任何相關稅款或(ii)促使出售全部或部分股份以履行承授人的責任。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

除本[編纂]披露者外，據董事所知，本集團成員公司並無尚未了結或對本集團成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准已發行股份及根據[編纂]將予發行的股份（包括因行使[編纂]及根據[編纂]前股份獎勵計劃所授出的購股權獲行使而將配發及發行的任何股份）[編纂]。

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。聯席保薦人將因擔任[編纂]的保薦人收取總費用2百萬美元。

附錄四

法定及一般資料

4. 專家同意書

下列專家已各自就本[編纂]的刊行發出同意書，同意按本[編纂]所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定），並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資歷
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
高盛（亞洲）有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
招商證券（香港）有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
漢坤律師事務所	合資格中國律師
邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥	開曼群島律師
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

附錄四

法定及一般資料

5. 約束力

如根據本[編纂]作出申請，本[編纂]即具效力，使一切有關人士須受公司條例第44A及44B條（在適用情況下）的一切有關規定（罰則除外）所約束。

6. 雙語[編纂]

本[編纂]的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免條文而分別刊行。

7. 籌備費用

本公司並無產生任何重大籌備費用。

8. 其他免責聲明

(a) 除本[編纂]所披露者外，在緊接本[編纂]日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(b) 除本[編纂]所披露者外：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無創辦人股份、管理人員股份或遞延股份或任何債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
- (iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購、促致認購或同意促致認購本公司或其任何附屬公司的股份或債權證，而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

附錄四

法定及一般資料

- (c) 除本節「有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」一段所披露者外，董事或擬委任董事或名列本[編纂]的專家概無於緊接本[編纂]日期前兩年內在本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本[編纂]日期前兩年內，概無就[編纂]及本[編纂]所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。
- (e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。

附錄五

送呈香港公司註冊處處長及備查文件

送呈公司註冊處處長文件

隨本[編纂]送呈香港公司註冊處處長登記的文件計有（其中包括）：

- (a) [編纂]；
- (b) 附錄〔四〕「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一段所述的同意書；及
- (c) 附錄〔四〕「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」一段所述的各重大合約副本。

備查文件

下列文件副本於本[編纂]日期起計14日（包括該日）內的一般辦公時間上午九時正至下午五時正，在世達國際律師事務所的辦事處（地址為香港皇后大道中15號置地廣場公爵大廈42樓）可供查閱：

- (a) 章程及細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告及有關本集團未經審核備考財務資料的報告，全文載於附錄一及附錄二；
- (c) 本公司截至〔2016年及2017年12月31日〕止兩個年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 我們的中國法律顧問漢坤律師事務所發出的有關本集團若干一般公司事務及物業權益的中國法律意見；
- (e) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥編製的意見函件，當中概述附錄三所述的本公司的組織章程以及開曼群島公司法的若干內容；
- (f) 開曼群島公司法；
- (g) 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司發出的行業報告，有關概要載於「行業概覽」一節；
- (h) 附錄〔四〕「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一節所述的書面同意書；

附錄五

送呈香港公司註冊處處長及備查文件

- (i) 附錄四[「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」]所述的重大合約；
- (j) 附錄四[「法定及一般資料－有關我們董事的進一步資料－董事服務合約及委任函詳情」]一段所述的服務合約及委任函；
- (k) 〔[編纂]前股份獎勵計劃條款及[編纂]前股份獎勵計劃承授人名單〕；及
- (l) [編纂]後僱員持股計劃條款。